



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**

Sede Amministrativa: Padova

Dipartimento Di Diritto Pubblico, Internazionale e Comunitario

SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN GIURISPRUDENZA

XXV CICLO

**I PROFILI RELAZIONALI DELLA COLPA E LA
RESPONSABILITÀ PENALE PER DANNI
CAGIONATI DA PRODOTTI DIFETTOSI.**

Direttore della Scuola: Ch.mo Prof. R.Kostoris

Supervisore: Ch.mo Prof. M. Ronco

Dottoranda: Francesca Pontis

*Ai miei nonni,
alla mia famiglia*

I PROFILI RELAZIONALI DELLA COLPA E LA RESPONSABILITA' PENALE PER DANNI CAGIONATI DA PRODOTTI DIFETTOSI.

INDICE

Introduzione.....	V
-------------------	---

CAPITOLO I

LA COLPA PENALE E LE ATTIVITÀ DI STRETTA COLLABORAZIONE NELLA SOCIETÀ DEL RISCHIO: PRESENTAZIONE DELL'OGGETTO DELLA RICERCA.

1. La colpa penale nella società postmoderna: da criterio di imputazione eccezionale a regola.....	1
2. La colpa nello svolgimento di attività lecite ma pericolose. Il rischio consentito.....	8
3. La doppia misura della colpa. Profili interpretativi e pratico-applicativi controversi.....	11
3.1. Regole cautelari proprie ed improprie.....	16
3.2. Il giudizio di causalità della colpa. La concretizzazione del rischio.....	20
3.3. Prevedibilità ed evitabilità. Garanzie e limiti.....	22
4. Il reato colposo e i profili relazionali della colpa nello specifico. La pressoché imprescindibile concatenazione tra posizioni nello svolgimento di attività rischiose “di prima necessità”.....	29
5. Criteri di attribuzione e ripartizione della responsabilità a titolo di colpa in caso di pluralità di soggetti coinvolti.....	33
6. Il principio di affidamento.....	34
6.1. Origine e fondamento.....	36

6.2. Applicazione e limiti.....	40
6.3. Casistica giurisprudenziale: circolazione stradale e attività medica d'èquipe in particolare.....	42
7. La cooperazione colposa <i>ex</i> art. 113 c.p. e il concorso di cause colpose indipendenti.....	46
8. L'individuazione dei corretti meccanismi di imputazione soggettiva e rispetto dell'art. 27, comma 1°, Cost. come obiettivo della ricerca.....	51

CAPITOLO II

LA RESPONSABILITA' PENALE PER DANNI CAGIONATI DA PRODOTTI: PROFILI DI IMPUTAZIONE SOGGETTIVA.

1. La responsabilità per danni cagionati da prodotti in generale e il diritto penale in particolare.....	55
2. Il danno da prodotto e la sopravvivenza delle categorie classiche del diritto penale.....	65
3. Una prima prospettiva di indagine: la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti come forma di responsabilità plurisoggettiva.....	68
3.1. Una nuova lettura della fattispecie: necessaria concatenazione funzionale e cronologica di posizioni dal produttore all'utilizzatore.....	72
4. La seconda prospettiva di indagine: i limiti della rilevanza dell'elemento soggettivo colpa in fattispecie di apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento o alla creazione del pericolo insito in prodotti.....	77
4.1. Prevedibilità <i>ex ante</i> ed evitabilità dell'evento. Il parametro della riconoscibilità del difetto e/o del pericolo insiti nel prodotto. Dovere giuridico di agire proprio e altrui.....	82

4.2. La rilevanza della condotta negligente, imprudente, imperita di un terzo e/o della vittima.....	92
4.3. Criteri soggettivi di imputazione: concorso colposo o principio di affidamento. Quale la strada da seguire?.....	97

CAPITOLO III

IL CASO PARTICOLARE DELLA RESPONSABILITÀ PENALE PER DANNI CAGIONATI DA DISPOSITIVI MEDICI DIFETTOSI.

1. La direttiva 93/42/CEE e il d.lgs. di attuazione 24 febbraio 1997, n. 46. L'importanza della sicurezza del dispositivo medico-chirurgico.....	106
1.1. Pluralità di classi di rischio e il sistema dei controlli.....	111
1.2. L'organismo notificato e la marcatura CE. Il c.d. <i>sistema completo di assicurazione di qualità</i>	113
2. Profili relazionali e ripercussioni in tema di responsabilità penale. L'elemento soggettivo colpa.....	118
2.1. La certificazione di conformità e l'imputazione soggettiva e plurisoggettiva del danno cagionato da <i>medical devices</i> difettosi. Il Caso Padovano.....	123
3. Percezione del rischio e non prevedibilità altrimenti. Il principio di affidamento e la posizione del medico-soggetto utilizzatore per danni cagionati dal <i>device</i> difettoso.....	131
OSSERVAZIONI CONCLUSIVE.....	140
BIBLIOGRAFIA.....	146

ABSTRACT.....155

INTRODUZIONE

In una società come la presente in cui il progresso scientifico e la percezione del pericolo procedono di pari passo, il reato colposo d'evento diviene uno dei principali strumenti ermeneutici nonché paradigma pratico di riferimento per la politica criminale, per l'attività interpretativa e pratico-applicativa delle corti nonché per la scienza penalistica che si approccia e confronta con i temi della modernità.

I concetti di rischio e sicurezza che influenzano sempre più la società postmoderna, infatti, soprattutto in settori che disciplinano lo svolgimento di attività socialmente utili e, dunque, autorizzate ma intrinsecamente pericolose, comportano quale conseguenza immediata e diretta che, in sede di imputazione della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo, la colpa diventi la categoria di riferimento per eccellenza, essendo di fatto maggiormente difficoltoso applicare in tali campi l'istituto dogmatico del dolo.

Proprio in virtù della sottile linea di confine che separa - ed allo stesso tempo collega - rischio ed evento non voluto, difatti, ormai da tempo viene considerato legittimo, anche in seno alla dottrina italiana e nella prassi giurisprudenziale interna, il ricorso alla formula del c.d. "*rischio consentito*" quale limite all'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa *ex* art. 43, co. 1°, alinea 3° c.p..

Segnatamente, la formula "*rischio consentito*" richiama l'esistenza di condotte che, pur essendo intrinsecamente pericolose e possibili fonte di danni, sono permesse o addirittura incoraggiate dall'ordinamento perché volte al raggiungimento di finalità essenziali per il vivere comune.

Sono le stesse esigenze della vita sociale, d'altronde, a richiedere che sia consentito lo svolgimento di certe attività, quali la produzione industriale, la circolazione stradale, l'attività medico-chirurgica e così via, anche se e il libero esercizio delle stesse, da un lato, non può e non deve essere

riconosciuto *tout court* senza che si individui quanto meno una qualche regola organizzativa e di disciplina e, dall'altro, implica sempre e comunque un costante contemperamento costi-benefici, che pone sull'ago della bilancia, da una parte, il rispetto dei principi cardine del diritto penale classico uniti alla necessaria tutela di beni giuridici fondamentali e, dall'altra, la necessità di proteggere e garantire l'esercizio della libertà di esplicazione della personalità umana costituzionalmente protetta.

E' evidente, d'altra parte, che il nostro ordinamento si porrebbe addirittura in contraddizione con se stesso laddove autorizzasse lo svolgimento di tali attività e al contempo imputasse agli autori tutti gli eventi dannosi da esse discendenti.

In particolare, l'aspetto peculiare sul quale si è concentrata l'indagine condotta, è la sempre maggior caratterizzazione del modello di illecito colposo - catapultato nell'attuale realtà sociale fucina di incertezza epistemologica – quale fenomeno criminoso che si realizza in forma pressoché prevalentemente plurisoggettiva, sia essa sincronica o diacronica, consapevole o meno.

In contesti afferenti l'esercizio di attività “di prima necessità”, difatti, diventa spesso assai arduo ricondurre, con un giudizio certo al di là di ogni ragionevole dubbio, un dato evento lesivo ad un dato comportamento - o a dati comportamenti - ascrivibili ad un soggetto o a soggetti facilmente individuati, con conseguente grave pregiudizio per la sopravvivenza di un principio cardine del diritto penale classico quale quello, costituzionalmente protetto *ex art. 27, co. 1°, Cost.*, che sancisce: *“la responsabilità penale è personale”*.

Il parametro dell'involontarietà o non dominabilità dell'agire – e al contempo del non agire – che connota lo svolgimento delle attività rischiose ma socialmente utili, diventa, di conseguenza, un sottile filo sospeso sul quale l'interprete deve camminare con l'attenzione e la

professionalità dell'acrobata-equilibrista, onde evitare di sconfinare, da un lato, nell'universo avversato dell'imputazione per mero *versari in re illicita* e, dall'altro, in un'area di ingiustificata impunità per il reo.

Per tale ragione, l'individuazione e determinazione dei migliori criteri di ripartizione della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo in ipotesi contraddistinte dall'apporto di una pluralità di soggetti alla realizzazione dell'evento dannoso nello svolgimento di attività "di prima necessità", diviene un'esigenza non postergabile per lo studioso del diritto penale.

Sullo sfondo di queste linee conduttrici, la ricerca si compone di tre parti fondamentali.

Una prima parte è dedicata all'analisi dell'elemento soggettivo colpa di cui all'art. 43, co. 1°, al. 3° c.p., concentrando l'attenzione in particolare sulle ipotesi in cui tale forma tipica di colpevolezza viene in rilievo in relazione allo svolgimento di attività socialmente utili ma pericolose e poste in essere da una pluralità di soggetti che agiscono in collaborazione (necessaria o eventuale, sincronica o diacronica) tra loro.

L'indiscutibile margine di incertezza o insicurezza che spesso connota tali attività, peraltro, ha imposto in seconda istanza che l'attenzione dell'indagine venisse incentrata essenzialmente su due profili: il primo, relativo all'importanza di un corretto assolvimento del c.d. giudizio di causalità della colpa, con riferimento precipuo alla c.d. concretizzazione del rischio ed ai labili confini che connotano i giudizi di prevedibilità ed evitabilità nell'ambito della società c.d. postmoderna; il secondo, invece, relativo all'individuazione ed all'analisi dei criteri forniti dal nostro ordinamento per la ripartizione della responsabilità penale a titolo di colpa in ipotesi in cui il reato sia realizzato in virtù dell'apporto delle condotte di soggetti diversi.

A supporto di ciò si è pertanto proceduto all'analisi del principio di autoresponsabilità, del principio dell'affidamento, della figura della

cooperazione colposa di cui all'art. 113 c.p. e del fenomeno del c.d. concorso di cause colpose indipendenti, individuando per ciascuno di essi il fondamento, l'ambito di applicazione ed i limiti.

Una volta esaminato lo stato dell'arte sulla tematica riguardante i c.d. profili relazionali della colpa, si è poi proceduto, nella seconda parte del lavoro, all'enunciazione dei risultati acquisiti in merito al caso specifico del fenomeno del danno da prodotto, il quale, come noto, rappresenta oggi una delle massime esemplificazioni della sempre maggior caratterizzazione della nostra società quale "società del rischio" e, quindi, al contempo simbolo di un contesto di incertezza epistemologica e ambito nel quale il sentimento di insicurezza diffuso tra i consociati conduce spesso ad invocare interventi rigidi del legislatore e misure sanzionatorie esemplari inflitte dalle corti.

Con riferimento particolare ai profili di imputazione soggettiva, si sono seguite nello specifico due prospettive di indagine.

Una prima prospettiva ha voluto mettere in evidenza come la responsabilità per la produzione, messa in circolazione ed utilizzo di prodotti difettosi o pericolosi si contraddistingua per essere un'ipotesi di responsabilità plurisoggettiva (quantomeno eventuale), nell'ambito della quale i soggetti coinvolti possono essere almeno quattro: produttore, distributore, organo certificatore, utilizzatore e/o consumatore-vittima, precisando peraltro che talvolta soggetto utilizzatore e vittima possono non coincidere.

In particolare, ciò che si è ritenuto doveroso evidenziare è che le attività di produzione, messa in circolazione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti rappresentano oggi, in una visione d'insieme, una sorta di "concatenazione funzionale e cronologica di posizioni" che accompagna il prodotto dalla sua "nascita" alla sua "morte" e nell'ambito della quale tutti i soggetti potenzialmente coinvolti possono ben apportare il proprio contributo causale e psicologico alla realizzazione dell'evento dannoso.

Connotazione questa che, da un lato, consente di emanciparsi dalla qualificazione della responsabilità per danno da prodotto intesa come responsabilità collettiva che guarda prevalentemente al ruolo del soggetto produttore-organizzazione complessa come possibile autore del reato e che, d'altro lato, però, consente di mettere in evidenza i problemi propri della ripartizione delle responsabilità penale tra i vari soggetti coinvolti.

Su tali basi, la trattazione del tema è poi proseguita con l'esposizione della seconda prospettiva di indagine, ovvero l'analisi della rilevanza dell'elemento soggettivo colpa in ipotesi di apporto plurisoggettivo alla realizzazione di un evento dannoso cagionato da un difetto insito in un determinato prodotto.

A tal riguardo, si è proceduto, in primo luogo, all'analisi degli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali esistenti in materia relativi ai giudizi di prevedibilità e riconoscibilità del difetto nonché alla rilevanza della condotta negligente, imprudente, imperita di terzi e/o della vittima in ipotesi di danni cagionati da prodotti.

In secondo luogo, ci si è poi interrogati su quale sia la disciplina preferibile, ai fini della ripartizione pratica della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo, tra il principio dell'affidamento e la figura della cooperazione colposa di cui all'art. 113 c.p., soprattutto alla luce degli ultimi orientamenti giurisprudenziali in tema di c.d. interazione prudente.

Posta la variegata casistica esistente in materia, si è poi deciso di concentrare l'attenzione, dedicando ad essa l'intera terzo capitolo, al caso specifico dei profili di responsabilità penale per danni cagionati da dispositivi medici difettosi o pericolosi, facendo richiamo, a tal fine, alla normativa di cui al d.lgs. 46/97, attuativo della direttiva CE 93/42.

In particolare, l'attività di ricerca ha incentrato l'indagine sul profilo peculiare relativo al ruolo assunto dall'esistenza di una certificazione di conformità alla normativa CE (con conseguente marcatura) apposta su un

medical device rivelatosi poi difettoso e sui possibili residui di responsabilità penale a titolo di colpa in capo al medico-chirurgo che abbia proceduto all'utilizzo del dispositivo medesimo.

Segnatamente, la domanda che ci si è posti è la seguente: la marcatura CE, apposta a seguito di controllo effettuato da organismo notificato a ciò appositamente preposto, è sufficiente per invocare l'applicazione del principio di affidamento quale limite dell'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa oppure il soggetto utilizzatore può comunque essere considerato penalmente responsabile, perché negligente, per i danni cagionati dal dispositivo medico impiegato?

Per fornire una risposta a tale interrogativo, che fosse al contempo rispettosa del sistema e dei principi classici del diritto penale, si sono seguite due direttrici.

In primo luogo, si è proceduto all'analisi della normativa di riferimento mettendo in evidenza soprattutto come il controllo effettuato ai fini dell'ottenimento della valutazione di conformità muti secondo la classe di rischio di appartenenza del dispositivo medico considerato.

In particolare, per i *medical devices* particolarmente invasivi, caratterizzati da un alto potenziale di rischio, la procedura di certificazione risulta essere particolarmente rigorosa in quanto l'Organismo notificato, in tali casi, non può limitarsi a garantire la qualità del prodotto e la conformità dello stesso alle disposizioni della direttiva, ma deve garantire altresì la qualità del sistema di produzione e di fabbricazione del prodotto, dando esecuzione al c.d. "sistema completo di assicurazione di qualità".

In secondo luogo, partendo proprio da tali constatazioni, si è cercato di leggere il contenuto delle suddette disposizioni in combinato disposto con i risultati acquisiti ad esito della ricerca effettuata sui profili relazionali della colpa e sul fenomeno del danno da prodotto in generale, analizzando poi, nello specifico, un caso tratto dalla più recente casistica giurisprudenziale.

Sinteticamente, le conclusioni al riguardo raggiunte, utilizzando sempre come punto di riferimento l'art. 27, co. 1°, Cost., hanno condotto a sostenere la tesi per cui non può essere sottovalutato il valore da allegare alla certificazione di qualità CE in caso di dispositivi medici collocabili in classe di rischio alta, considerato che tale certificazione, rilasciata ad esito di un controllo rigoroso, non solo garantisce la sicurezza del prodotto ma ne legittima anche l'immissione in commercio e la messa in servizio, fase in cui, nello specifico, il dispositivo medico è posto a disposizione dell'utilizzatore finale in quanto pronto per essere utilizzato secondo la sua destinazione d'uso. Esso, dunque, è da considerarsi sicuro!

Tale motivo dunque è da solo sufficiente, in assenza di riscontrabili difetti del dispositivo, ad escludere che si possa fare carico al medico di procedere ad ulteriori controlli e, ove non eseguiti, di rispondere delle eventuali conseguenze provocate dal malfunzionamento del *medical device* utilizzato.

Nelle osservazioni conclusive, chiudendo il cerchio, si è poi messo in evidenza come la materia concernente la problematica dei profili relazionali della colpa e della responsabilità penale del danno cagionato da prodotto sia connessa a due istituti legati a filo doppio con le categorie classiche del diritto penale:

- 1) Il principio di affidamento e il suo fondamento e
- 2) Il corretto assolvimento del giudizio di riconoscibilità del difetto e conseguente prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso cagionato.

L'analisi di questi ultimi, infatti, ha consentito di sottolineare alcuni profili peculiari di una connotazione delle fattispecie penali colpose d'evento ormai attuale, ovvero quella plurisoggettiva, cui fa da contraltare una svalutazione del momento soggettivo della colpa, portando a concludere propugnando la tesi secondo cui la corretta applicazione degli strumenti già offerti dal diritto penale quali, nel nostro caso, il giudizio di causalità della colpa ed il principio dell'affidamento, è la prima e la più forte garanzia del

rispetto, anche nell'ambito della "società del rischio", dell'art. 27, co. 1°, Cost., in modo tale che si eviti di dare anche solo adito all'ingresso nel nostro ordinamento a forme di responsabilità oggettiva, eventualmente plurisoggettiva, mascherate o anche solo di imputazione obiettiva dell'evento.

Capitolo I

LA COLPA PENALE E LE ATTIVITÀ DI STRETTA COLLABORAZIONE NELLA SOCIETÀ DEL RISCHIO: PRESENTAZIONE DELL'OGGETTO DELLA RICERCA.

SOMMARIO: 1. La colpa penale nella società postmoderna: da criterio di imputazione eccezionale a regola. 2. La colpa nello svolgimento di attività lecite ma pericolose: il rischio consentito. 3. La doppia misura della colpa. Profili interpretativi e pratico-applicativi controversi. 3.1. Regole cautelari proprie ed improprie. 3.2. Il giudizio di causalità della colpa. La concretizzazione del rischio. 3.3. Prevedibilità ed evitabilità. Garanzie e limiti. 4. Il reato colposo e i profili relazionali della colpa nello specifico. La pressoché imprescindibile concatenazione tra posizioni nello svolgimento di attività rischiose di “prima necessità”. 5. Criteri di attribuzione e ripartizione della responsabilità in caso di pluralità di soggetti coinvolti. 6. Il principio di affidamento. 6.1. Origine e fondamento. 6.2. Applicazione e limiti. 6.3. Casistica giurisprudenziale: circolazione stradale e attività medica d'équipe in particolare. 7. La cooperazione colposa ex art. 113 c.p. e il concorso di cause colpose indipendenti. 8. L'individuazione dei corretti meccanismi di imputazione soggettiva nel rispetto dell'art. 27 Cost. come obiettivo della ricerca.

1. LA COLPA PENALE NELLA SOCIETÀ POSTMODERNA: DA CRITERIO DI IMPUTAZIONE ECCEZIONALE A REGOLA.

Nella società contemporanea in cui il progresso scientifico, la percezione del pericolo e le istanze di sicurezza talvolta populisticamente invocate avanzano in piena sincronia, lo studioso del diritto penale sente l'esigenza di affrontare il problema relativo al se e a quali condizioni l'interazione (anche solo eventuale) tra una pluralità di soggetti coinvolti nello svolgimento di attività socialmente utili ma intrinsecamente pericolose incida sull'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa.

La categoria del rischio che permea l'attuale realtà sociale, infatti, rende molto spesso difficoltoso ricondurre, con un giudizio certo, un dato evento lesivo ad un dato comportamento o a dati comportamenti ascrivibili a soggetti facilmente individuati, con conseguente grave pericolo di tenuta nel sistema di un principio alla base del diritto penale classico quale quello, sancito dall'art. 27, co. 1° Cost., secondo cui: *“la responsabilità penale è personale”*.

E ciò si evince, in particolare, nei casi in cui a venire in gioco siano fatti illeciti realizzati, non con rappresentazione e volizione, ma involontariamente, in relazione ai quali il concetto di *involontarietà* rileva nel suo significato di essenza stessa della colpa che oggi assume, nel sistema di imputazione soggettiva dei reati, un ruolo di tutto rilievo.

La nozione di delitto colposo, come noto, è fornita nel nostro ordinamento dal 3° alinea del 1° co. dell'art. 43¹ e per essa, il delitto «è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline».

Come si desume dalla semplice lettura del dettato normativo, ed in conformità all'impostazione offerta da dottrina dominante², la colpa consta, dunque, essenzialmente di due requisiti, uno negativo ed uno positivo.

Il primo, quello negativo, si individua nell'assenza di dolo, ovvero nella circostanza per cui il fatto di reato realizzato non deve essere voluto dall'agente.

Il secondo, di natura positiva, invece, si identifica nella negligenza, imprudenza, imperizia ovvero nell'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline in costanza delle quali il soggetto agente pone in essere *involontariamente* il fatto di reato³.

¹ Ciò, a differenza di quanto accadeva sotto la vigenza del Codice Zanardelli, che, omessa una definizione generale della colpa, ne richiamava, di volta in volta, gli elementi costitutivi in sede di descrizione delle singole fattispecie criminose. Per un interessante approfondimento sulle origini storiche della colpa si vedano LUZZATTO, *Colpa penale (diritto romano)* e MARONGIU, *Colpa penale (diritto intermedio)*, in Enc. Dir., VII, MILANO, 1960, 614 e ss.

² Tra gli altri MARINUCCI – DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale.*, III ed., MILANO, 293 ss.; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, MILANO, 1990, 132 ss..

³ La dottrina pressoché unanime riconduce tali connotazioni dell'agire alle due categorie di colpa generica e colpa specifica. A mero titolo ricognitivo si ricorda che la colpa generica consiste nella violazione di regole non formalizzate in testi scritti ma dotate di piena efficacia giuridica e si ricollega ai concetti di diligenza, prudenza e perizia utilizzati dal legislatore, la cui distinzione, seppure ritenuta da taluno di non particolare rilevanza (GALLO M., voce *Colpa*, ED VII, MILANO, 1960, 641; PAGLIARO, *Principi di diritto penale*, MILANO, 2003, 302), può così sommariamente descriversi: è negligente l'omesso compimento di un'azione doverosa, è imprudente la condotta contrastante con una norma che impone il dovere di astenersi o vieta di agire con certe modalità, è imperito l'atteggiamento imprudente e/o

Richiamando una nozione propugnata ormai da tempo da autorevole dottrina⁴, pertanto, può facilmente asserirsi che l'essenza della responsabilità colposa si individua nel rimprovero mosso al soggetto agente di aver realizzato, *involontariamente ma pur sempre attraverso la violazione di regole doverose di condotta*, un fatto di reato che egli poteva evitare mediante l'osservanza, esigibile, di tali regole, in tal modo giustificando l'attribuzione di *responsabilità penale per fatti illeciti realizzati senza volontà* soltanto per quelle ipotesi in cui il fatto di reato sia compiuto con inosservanza di regole di comportamento aventi funzione di tutela preventiva del bene giuridico di volta in volta offeso⁵.

Così sommariamente descritta la struttura della colpa in generale, di particolare interesse in relazione all'oggetto specifico della presente ricerca è la qualificazione dell'elemento soggettivo colpa nell'ambito della valutazione della colpevolezza *tout court* intesa nei giorni nostri.

La colpa infatti, è circostanza nota, viene definita dalla dottrina tradizionale come la forma di colpevolezza che, rispetto al dolo, ha carattere eccezionale, è meno grave ed è di più tardiva acquisizione⁶.

negligente nello svolgimento di attività che esigono il possesso e l'impiego di particolari abilità o cognizioni (cd. *colpa professionale*). Come noto, però, e come previsto altresì ex art. 43 co. 1°, 3° a. le regole cautelari, oltre che dagli usi sociali, possono essere introdotte anche da norme codificate di fonte pubblica o privata. E' proprio in queste ipotesi che si parla comunemente di colpa specifica. Per leggi si intendono le norme giuridiche introdotte dal legislatore quali, ad es., le leggi speciali extracodicistiche dettate in materia di sicurezza ed igiene del lavoro oppure di circolazione stradale; i regolamenti, invece, sono norme giuridiche introdotte dal potere esecutivo (ad es. il regolamento di esecuzione del Codice della strada); gli ordini sono atti emanati da altre pubbliche autorità (es. Sindaco di un Comune) contenenti divieti o comandi volti a prevenire eventi dannosi o pericolosi (ad es. i provvedimenti dell'autorità comunale in materia di circolazione stradale); le discipline, infine, sono atti che possono essere emanati da soggetti privati che esercitano attività pericolose (ad es. gli imprenditori che adottano determinate regole per tutelare i consumatori dai rischi connessi alla messa in circolazione e all'utilizzo di un determinato prodotto), oppure da organismi privati e pubblici preposti alla regolamentazione di attività pericolose (ad es. le federazioni sportive che predispongono regole specifiche per disciplinare un determinato sport a salvaguardia dell'incolumità fisica degli atleti); v. MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale di diritto penale*, cit., 295..

⁴ MANTOVANI F. [a], voce *Colpa*, Dpen II, TORINO, 1988, 303.

⁵ PULITANÒ, *Diritto penale*, 2007, TORINO, 347 ss.

⁶ GALLO M., cit., 625; MANTOVANI F. voce *Colpa*, cit., 301; MARINI, voce *Colpa (diritto penale)*, Enc. Giur. vol. VII, 1; PADOVANI, *Diritto penale*, MILANO, 205; PALAZZO, *Corso di diritto penale parte generale*, IV ed., TORINO, 2011, 321.

Introdotta⁷ per punire fatti involontari che non si debbono produrre, la colpa, infatti, rappresenta, quanto meno per i delitti, il criterio di imputazione soggettivo sussidiario, posto che è lo stesso codice penale all'art. 42, co. 2° a statuire che i casi di delitto colposo devono essere espressamente previsti dalla legge, mentre, per quanto concerne le contravvenzioni, il co. 4° del medesimo articolo, prevede che esse possano essere punite indifferentemente a titolo di dolo o a titolo di colpa.

Tale impostazione normativa, peraltro, oltre a testimoniare che a livello storico la colpa è successiva al dolo in quanto l'esigenza punitiva che si è avvertita per prima era quella relativa ai fatti realizzati volontariamente, è allo stesso tempo trasposizione in sede codicistica di opinione già diffusa in tempi non sospetti tra gli autori che si approcciarono per primi alla materia, secondo i quali «sostanzialmente [...] si punisce per eccezione, perché in diritto penale di regola si esige il disegno, e perciò la colpa diviene punibile o per l'importanza dell'oggetto, o per la mancanza a doveri specifici, o per ragioni di ordine pubblico»⁸.

Ciò premesso però, anche al fine di consentire un migliore approccio alla tematica oggetto di studio - concernente i profili relazionali della colpa e la responsabilità per danni cagionati da prodotti - deve fin da principio dirsi, come, in una società come la presente, in cui il progresso scientifico e la percezione del pericolo procedono di pari passo, la qualificazione delle fattispecie incriminatrici colpose in termini di rarità e di eccezionalità deve ritenersi oramai superata.

A supporto di ciò, difatti, basti pensare al numero sempre crescente di figure di reato colposo introdotte soprattutto da leggi penali cd.

⁷ MANZINI, in *Trattato di diritto penale italiano*, I, Torino, 1926, 517; MANTOVANI F., *Diritto penale*, PADOVA, 323 ss.. Interessante, in relazione all'oggetto della presente ricerca, l'osservazione di MARINI in *Colpa (diritto penale)*, cit., 2, secondo cui la presa di posizione del legislatore penale e la conseguente comminatoria di sanzione punitiva avverso lesioni, seppur non volontarie, di determinati interessi trova la sua *ratio, in primis*, nel particolar rilievo dei beni giuridici violati e, in maniera ancor più forte, è giustificata con riferimento alle ipotesi di realizzazione plurisoggettiva, in relazione all'aumentata capacità di lesione delle varie condotte "sinergicamente unite e proiettate verso l'evento".

⁸ In tali termini STOPPATO, *L'evento punibile. Contributo allo studio dei delitti colposi*, VERONA, 1898, 113.

complementari⁹, quali ad esempio quelle dettate in materia di igiene e sicurezza sul lavoro o di circolazione stradale, nonché all'incremento nella prassi giurisprudenziale di pronunce afferenti imputazioni a titolo colposo alle quali, peraltro, nel corso del presente lavoro si farà sovente richiamo.

Ciò precisato, senza voler mettere in discussione con tali affermazioni la qualificazione classica che identifica il dolo come la forma fondamentale, generale e originaria di colpevolezza, si ritiene necessario evidenziare che la colpa rappresenta oggi non più un semplice *minus* rispetto al dolo ma, più precisamente, un vero e proprio *aliud* rispetto ad esso¹⁰, superando così la classica dialettica tra le due forme tipiche di colpevolezza rappresentata dalla dicotomia regola - eccezione.

A ciò deve aggiungersi inoltre che tale affermazione appare obbligata, non solo da un punto di vista dogmatico - in conformità al pensiero espresso da autorevole dottrina¹¹ preso quale punto di riferimento nella redazione del presente lavoro -, ma altresì a livello di incidenza quantitativa delle fattispecie incriminatrici colpose intese quale indice dell'adeguamento del legislatore (e delle corti) alla sempre maggiore caratterizzazione della nostra società quale "società del rischio"¹².

⁹ Tale mutamento nell'approccio del legislatore rispetto all'individuazione dei criteri di imputazione soggettiva delle fattispecie incriminatrici di nuovo conio, d'altronde, altro non è che espressione del fatto che le leggi penali extracodicistiche, essendo più recenti rispetto al codice penale, si rivelano maggiormente consone a prevedere figure di reato più vicine alle peculiarità della società post-moderna.

¹⁰ MARINUCCI - DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale.*, 293 qualifica la colpa come *aliud* rispetto al dolo in quanto essa sarebbe un criterio di attribuzione della responsabilità che ha una struttura del tutto diversa. V. per una più ampia disamina sui rapporti tra dolo e colpa sempre MARINUCCI, *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971, 38;

¹¹ Ci si riferisce in particolare alla lettura offerta da RONCO M. nel volume *Il Reato*, (opera diretta da RONCO M.), II ed., vol. 1, BOLOGNA, 2011, il quale ha messo in evidenza come tra dolo e colpa sussista una duplice dialettica: *plus – minus* e *aliud – aliud*. Il primo profilo conduce ad affermare che non v'è dolo senza colpa, giacché chi agisce con dolo con una decisione contro il bene giuridico, non può *a fortiori* non porre in essere un'azione intrinsecamente connotata da colpa rispetto al medesimo bene, posto che non si prende adeguatamente cura di esso. Il secondo, invece, trova la sua caratterizzazione principale nel fatto che nella colpa manca il giudizio pratico dell'agente, giacché l'evento, pur eventualmente rappresentato dal soggetto, non è dallo stesso voluto. Manca, quindi, la volizione del fatto, così distinguendosi parzialmente dall'impostazione richiamata nella precedente nota, la quale considera i due elementi soggettivi come ontologicamente incompatibili tra loro in quanto posti su una sorta di scala gerarchica nelle valutazioni normative della colpevolezza. V. RONCO M., in *Il reato*, cit., 483;

¹² Già nel 1988, MILITIELLO, nella sua opera *Rischio e responsabilità penale*, MILANO, 1988, 66 metteva in evidenza come il rischio è chiamato a svolgere nelle moderne costruzioni del reato, per un verso, il fondamento, per altro, esclusione della responsabilità penale, mettendo altresì in luce il divario, quanto

Nonostante i diversi approcci della dottrina al tema delle ingerenze del rischio nel diritto penale moderno¹³, infatti, non può negarsi che è ormai da diversi anni che gli ordinamenti e la scienza giuridica di tutto il mondo, anche se con cadenze differenti, si interrogano sui c.d. problemi della postmodernità¹⁴: problemi legati al progresso scientifico e al margine di incertezza che lo connota, all'inquinamento diffuso e alle manipolazioni genetiche, alle nuove frontiere della medicina che si interseca sempre più con la tecnologia, nonché al c.d. male del nuovo millennio, il terrorismo su vasta scala, che va ad incrementare il *range* di fenomeni che ormai da tempo incidono sulla percezione del rischio da parte dei consociati e che d'altra parte pongono problemi di coordinamento e coesistenza con il mondo della scienza in ragione del forte margine di incertezza che li connota.

Dato per assunto che tali problemi interessano, senza ombra alcuna, tutto il mondo della scienza e, dunque, anche tutte le branche del diritto, è indubbio però che essi incidano in maniera particolare sulla scienza penalistica.

Difatti, è circostanza ormai nota quella per cui nell'ambito della società della produzione di massa e della grande economia di distribuzione, della ricerca e dello sviluppo medico scientifico, per citarne alcune, i principi classici del diritto penale, da sempre faro d'un porto sicuro, rischiano di subire un'incrinazione o, quanto meno, impongono una loro rilettura che,

meno temporale, nella considerazione del rischio come elemento che influisce sulla teoria del reato colposo da parte della nostra dottrina rispetto alla giurisprudenza teorica e pratica tedesca. V. anche, tra gli altri, BAUMAN Z., *La società dell'incertezza*, BOLOGNA, 1999; BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, ROMA, 2000; PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di 'diritto penale del rischio'*, RIDPP 1997, 1472; CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, MILANO, 2004.

¹³ Per un'interessante disamina dei diversi approcci sviluppatasi negli anni circa l'incidenza del concetto di rischio e delle sue molteplici sfaccettature nel diritto penale si veda l'opera di PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, MILANO, 2010, la quale distingue attentamente tra approccio endosistemico ed approccio esosistemico alla categoria del rischio nella sistematica del reato, alla cui pera si rinvia anche per copiosa bibliografia.

¹⁴ STELLA, *Giustizia e modernità*, MILANO, III ed. 2003. La definizione della nostra società come post-moderna è propria di LYOTARD, in *La condizione postmoderna*, MILANO, 1990, secondo il quale le società avanzate e, quindi, in particolar modo quella contemporanea, perdendo quei punti di riferimento essenziali dell'età moderna quali idealismo e illuminismo, hanno visto crollare le loro certezze e l'illusione secondo cui i risultati epistemologici sono sempre certi e mai fallaci.

da un lato, non pregiudichi le esigenze di garantismo non sacrificabili - in nessun tempo e in alcun modo - in favore del progresso e, dall'altro, consenta comunque una conformizzazione del diritto penale alle peculiarità della nostra epoca per il tramite di un'interpretazione adeguatrice.

Si pensi ad esempio a diversi istituti e principi alla base del diritto penale che possono venire in rilievo o che, in epoca pressoché recente, sono già stati messi in discussione quali: il rapporto di causalità in relazione all'importanza assunta dall'evoluzione del sapere scientifico; la distinzione tra reati di danno e reati di pericolo; la struttura del reato omissivo improprio e le posizioni di garanzia nonché la tematica ad essa connessa della delega di funzioni; la responsabilità plurisoggettiva e la responsabilità delle persone giuridiche; il concorso di persone nel reato; la funzione della pena e le sanzioni applicabili per garantire una maggiore efficienza del sistema e costituire una maggiore garanzia per i cittadini che invocano a gran voce certezza del diritto e sicurezza¹⁵ per la società.

Ma ancor di più, nella società contemporanea, o del rischio come si suole definirla, l'importanza di un'attenta interpretazione volta a determinare la sussistenza, caso per caso, di profili di responsabilità penale, è ancor più forte se si fa riferimento all'indagine afferente le forme tipiche della colpevolezza ed, in particolare, anche se non in via esclusiva, l'elemento soggettivo colpa¹⁶.

La categoria del rischio che permea l'attuale realtà sociale, infatti, come d'altro canto affermato già da tempo non solo dai giuristi ma anche da importanti filosofi e sociologi, "dischiude un mondo che si colloca al di qua e al di là della chiara distinzione tra sapere e non sapere"¹⁷, cosicché il parametro dell'involontarietà o non dominabilità dell'agire – e del non agire

¹⁵ Sul rapporto tra sicurezza e diritto penale si veda l'interessante contributo di PULITANO', *Sicurezza e diritto penale*, Testo (con modifiche) della relazione presentata al convegno "Sicurezza e diritto penale" organizzato dall'Associazione Franco Bricola (Modena, 21 marzo 2009), in RIDPP 2009, F. 2, 547.

¹⁶ Già MILITIELLO in, *Rischio e responsabilità penale*, cit., 55 ss., infatti, individuava la colpa penale quale settore privilegiato di applicazione del rischio adeguato.

¹⁷ BECK, *Conditio Humana. Il rischio nell'età globale*. ROMA, 2007.

– diventa quasi, si conceda la metafora, un sottile filo sospeso sul quale l'interprete deve camminare con l'attenzione e la professionalità dell'acrobata-equilibrista, onde evitare di sconfinare, da un lato, nell'universo avversato dell'imputazione per mero *versari in re illicita* e, dall'altro, in un'area di ingiustificata impunità per il reo.

Proprio con riferimento a tale ultima prospettiva, dunque, interessante richiamare l'osservazione di uno degli autori che, più di altri, di recente ha dedicato gran parte dei suoi studi al c.d. diritto penale del rischio secondo cui, a differenza dei rischi insiti nella fase di sviluppo della società industriale, caratterizzati da una sostanziale riconoscibilità delle vittime e attutiti da forme di socializzazione dei costi, i “nuovi rischi” della società postindustriale, che si ripercuotono nell'odierna società contemporanea, colpiscono gli uomini nello stesso modo, senza distinzione di classe, professione e ceto, alla stregua delle catastrofi naturali, con la conseguenza che, per un verso, risulta impossibile circoscrivere la loro dimensione spazio-temporale, per altro, spesso proibitiva ne è la ricostruzione e la loro attribuzione secondo le tradizionali regole di causalità, colpa e responsabilità¹⁸.

2. LA COLPA NELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ LECITE MA PERICOLOSE: IL RISCHIO CONSENTITO.

Alla luce della qualificazione della nostra società quale società postmoderna o del rischio, dunque, deve sottolinearsi, già nell'*incipit* del presente lavoro, il dato incontestabile secondo il quale l'elemento soggettivo colpa rinviene oggi il suo ambito naturale di riferimento nei reati colposi d'evento e rileva, in particolar modo, in relazione alla prevenzione di quegli eventi non voluti

¹⁸ Così PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa*, cit., 1474 il quale, con riferimento alla categoria del rischio, acutamente parla di grave deficit di efficacia predittiva che non può non ripercuotersi sull'esame afferente la sussistenza dell'elemento soggettivo colpa.

connessi allo svolgimento di attività lecite¹⁹ - quindi non vietate dall'ordinamento - ma al contempo utili e pericolose in quanto caratterizzate dalla presenza di un *quantum* di rischio ad esse imprescindibilmente sotteso e talvolta insuperabile.

È proprio in virtù di tale connessione rischio/evento non voluto, infatti, che, anche nella prassi ed in seno alla dottrina italiana, si è diffusa l'opinione per cui il reato colposo costituisce il settore privilegiato di applicazione della categoria del rischio, ricorrendo, nello specifico, alla formula del c.d. "*rischio consentito*" quale limite di attribuzione della responsabilità penale ai sensi dell'art. 43, co. 1°, alinea 3° c.p.²⁰.

A tal riguardo, ferme restando le incertezze circa l'esatta determinazione della sfera di operatività di tale categoria²¹, deve dirsi che, essenzialmente, quando si utilizza la formula rischio consentito ci si riferisce all'esistenza di condotte che, pur essendo intrinsecamente pericolose, sono permesse o

¹⁹ Di per sé, ad opinione della dottrina tradizionale, infatti, non sembra ragionevole parlare di cautele doverose nel compimento di attività illecite, in tal senso si veda MANTOVANI F., *Manuale*, cit., 332. Tuttavia, si ritiene di poter affermare, pur non costituendo questo profilo oggetto del presente lavoro, che può pretendersi che chi compie attività illecite osservi regole cautelari volte a prevenire la realizzazione di altri fatti vietati dal diritto penale, come evidenziano le previsioni della preterintenzione, dei reati aggravati dall'evento, dell'*aberratio ictus* e dell'*aberratio delicti*, nonché degli istituti *ex* artt. 116 e 586; così anche PULITANÒ, *Diritto penale*, cit., 350. Interessante ricordare anche che il tema è stato affrontato di recente anche in giurisprudenza con riferimento all'art. 586 (C. S.U., 22.2.2009) e al caso specifico della morte o lesioni conseguenti alla cessione e assunzione di sostanze stupefacenti. Segnatamente, le SS.UU. si sono domandate se *la colpa in attività illecita* rappresenti o meno ipotesi di vera e propria colpa e quali siano le caratteristiche strutturali del giudizio di colpa, concludendo che anche in tal caso la responsabilità a carico di colui che abbia illecitamente ceduto le sostanze per gli eventi ulteriori è ravvisabile quando si accerti in concreto - oltre al nesso di causalità materiale non interrotto da fattori eccezionali sopravvenuti - che l'evento non voluto è rimproverabile all'agente a titolo di colpa, utilizzando i criteri classici di valutazione della colpa nei reati colposi. La colpa dello spacciatore, quindi, va accertata caso per caso, valutando se un agente modello, medio e razionale, posto davanti ai medesimi elementi di fatto davanti ai quali si è trovato lo spacciatore, sarebbe stato in grado di prevedere ed evitare la verifica di un evento dello stesso tipo; così volendosi superare le remore sulla concepibilità di regole cautelari destinate ad un ipotetico delinquente-modello il quale dovrebbe agire con cautela nella realizzazione di un crimine AMBROSETTI, sub art. 586, in AMBROSETTI E.M. - COCCO G. (a cura di) *Manuale di diritto penale. Parte speciale. I reati contro le persone*, PADOVA, 2010, 35; BARTOLI, *Colpa in attività illecita: un discorso ancora da sviluppare*, DPP 2010, f. 9,1048.

²⁰ PADOVANI in *Diritto penale*, cit., 209 ss., però, con riferimento al bilanciamento tra esigenza di tutela dei beni coinvolti nell'esercizio di attività pericolose e la salvaguardia del contrapposto interesse ad esse sotteso asserisce che esso costituisce solo la ragione per la quale l'attività pericolosa è permessa nonché il fondamento delle regole cautelari ad essa riferite, non invece un mero limite all'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa. "*Una condotta non è scevra da colpa perché il rischio è consentito, ma, al contrario, il rischio è consentito se la condotta non è colposa*".

²¹ PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, cit., *passim*.

addirittura incoraggiate dall'ordinamento perché volte al raggiungimento di finalità essenziali alla vita sociale.

Semplificando quello che il *leitmotiv* del presente lavoro, ovvero l'individuazione dei criteri per la corretta ripartizione della responsabilità penale tra i soggetti coinvolti nello svolgimento di attività al contempo rischiose e necessarie, deve fin da ora affermarsi che il divieto *tout court* dello svolgimento delle attività pericolose ma utili nel nostro ordinamento non può essere ammesso ma, al contempo, un eccessivo lassismo nell'individuazione di profili di responsabilità penale in ordine alla violazioni di regole che disciplinano l'esercizio di attività pericolose ma socialmente utili deve essere censurato.

Sono le stesse esigenze della vita sociale difatti a richiedere che sia consentito lo svolgimento di certe attività, quali, a mero titolo esemplificativo, l'attività medico chirurgica, l'attività industriale, la circolazione stradale, l'attività di ricerca e simili, il quale però, da un lato, si consenta la ripetizione, non può essere riconosciuto *tout court* senza che si individui quanto meno una qualche regola organizzativa e di disciplina e, dall'altro, contempli un costante contemperamento di interessi, da taluni definito una vera e propria analisi costi-benefici²², che pone sull'ago della bilancia le esigenze di tutela di beni giuridici fondamentali ed il rispetto dei principi cardine del diritto penale, da una parte, e la necessità di proteggere e garantire l'esercizio della libertà di espressione della personalità umana costituzionalmente protetta²³, dall'altra.

L'ordinamento, infatti, si porrebbe in contraddizione con se stesso qualora autorizzasse lo svolgimento di tali attività (come si potrebbe d'altronde vietare lo svolgimento dell'attività medico-chirurgica o della produzione di

²² MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza*, RIDPP, 2005.

²³ MILITIELLO, op. ult. cit., 101 e ss.

autovetture o addirittura la circolazione stradale?) e al contempo imputasse agli autori tutti gli eventi dannosi da esse discendenti.

La soluzione inevitabile, dunque, è quella che vede l'ordinamento medesimo autorizzare lo svolgimento di suddette attività purché esse siano esercitate nei limiti dell'autorizzazione giuridica²⁴ e in conformità alle regole di condotta positivizzate o desunte dall'esperienza.

Qualora tali limiti vengano poi superati, in presenza degli altri presupposti richiesti, l'attribuzione di responsabilità penale dovrà invece ritenersi *in toto* giustificata.

3. LA DOPPIA MISURA DELLA COLPA. PROFILI INTERPRETATIVI E PRATICO-APPLICATIVI CONTROVERSI.

Al fine di meglio spiegare l'impatto che il parametro del "rischio consentito" può assumere con riferimento allo svolgimento di attività utili ma pericolose e, soprattutto, come esso rilevi in relazione alla tematica dei profili relazionali della colpa (e dell'imprescindibile concatenazione tra posizioni cuore della presente indagine), occorre effettuare alcune precisazioni in ordine alle teorie maggiormente diffuse in relazione a *ratio* e disciplina di tale forma tipica di colpevolezza.

Si tiene a puntualizzare, peraltro, che ciò si ritiene dovuto, non solo a testimonianza del punto di vista seguito nell'approccio all'indagine condotta, ma anche in quanto, i primi fautori dell'impiego della formula del rischio consentito quale strumento ermeneutico nello studio della tematica della colpa, partirono proprio dalla considerazione per cui le vecchie letture diffuse in ordine a tale elemento soggettivo fossero inadeguate rispetto a quelle che al tempo erano le conseguenze più evidenti del progresso scientifico nonché delle condizioni derivanti dall'industrializzazione.

²⁴ MANTOVANI F. [c], *Dolo e colpa comune dolo e colpa speciale*, in RIDPP 2011, f. 2, 414.

Senza presunzione di esaustività, ma ai soli fini che qui interessano, si ricorda innanzitutto che le teorie interpretative susseguitesi nel corso degli anni sulla natura della colpa sono state molteplici.

Poco persuasive si sono mostrate le *teorie c.d. oggettivo-normative*²⁵, secondo le quali rileva la sola essenza normativa della colpa, che possono essere a loro volta distinte nella *teoria della violazione di un dovere di attenzione* e nella *teoria dell'inosservanza di regole doverose di condotta*. Per giustificare lo scarso successo di tali letture basti qui ricordare che può esistere responsabilità colposa anche senza difetto di attenzione (come nei casi di imperizia) e, soprattutto, che l'inosservanza di regole d'attenzione è un elemento costitutivo essenziale anche del dolo, mentre l'attribuzione di responsabilità a titolo di colpa può ravvisarsi solo nelle ipotesi in cui la loro osservanza poteva essere pretesa dal soggetto agente, anche perché, in caso contrario, facile sarebbe consentire l'ingresso nel nostro ordinamento a forme di responsabilità oggettiva mascherate.

Oramai superate, però, sono anche le più risalenti *teorie c.d. naturalistiche-psicologiche*, quali le *teorie volontaristiche* della colpa intesa come volontà incosciente, difettosa o negativa²⁶, e le *teorie intellettivistiche* della colpa intesa come vizio dell'intelletto. Tra queste ultime, si ricorda, grande favore ha incontrato per lungo tempo la c.d. teoria della prevedibilità secondo la quale la colpa consiste nella mera mancata previsione di un evento prevedibile. Tale chiave interpretativa però, come si evince anche dalla sintetica descrizione della struttura della colpa sopra effettuata, non può essere condivisa in quanto, come vedremo, la prevedibilità costituisce sì un elemento rilevante per la sussistenza della colpa e talvolta ne rappresenta un limite, ma, sicuramente, non ne costituisce l'essenza²⁷. A tal riguardo, basti

²⁵ ANTOLISEI, *Parte generale*, cit., 374.

²⁶ L. PETTOELLO MANTOVANI, *Il concetto ontologico del reato. Struttura generale. La colpa*, MILANO, 1954, 159 e ss..

²⁷ Stesse considerazioni possono essere mosse in merito alla teoria della evitabilità, in quanto anch'essa non rappresenta il nucleo costitutivo della colpa pur essendone un elemento fondante. Criticabile, infine,

pensare che può sussistere la colpa nonostante la previsione dell'evento e, per contro, possono esistere delle attività riguardo alle quali, nonostante la sicura prevedibilità dell'evento, il legislatore decide di non intervenire qualora vengano adottate le opportune cautele: è proprio quest'ultimo il caso del cd. rischio consentito e dello svolgimento di attività necessarie oggetto della presente indagine.

Ed è con riferimento a tale ultima lettura infatti, che i primi fautori dell'ingresso della teoria del rischio consentito nell'interpretazione dell'elemento soggettivo colpa manifestarono le proprie remore²⁸ e prospettarono un cambio di rotta.

In particolare, ciò che tali autori sostenevano era che una caratterizzazione del reato colposo in chiave prettamente psicologica (in termini di “non previsione dell'evento prevedibile durante la realizzazione dell'attività volontaria”) non solo non sarebbe “al passo con i tempi” ma, ancor di più, darebbe adito ad una costruzione dell'illecito eccessivamente ampia e non conforme a Costituzione.

Tali attività giuridicamente autorizzate, infatti, proprio per la loro intrinseca natura pericolosa, lasciano sempre facilmente prevedere la quantomeno possibile verifica di un evento dannoso²⁹ e, dunque, qualora non si adducesse un *quid pluris* all'indagine in concreto compiuta, l'attribuzione di responsabilità penale in capo ad un dato soggetto agente potrebbe anche avvenire sulla base del mero nesso condotta-evento.

Ecco che, dunque, la tesi cui oggi si guarda, nonostante alcune opinioni discordi³⁰, è la *cd. teoria mista o della doppia misura della colpa*, la quale

anche la tesi dell'errore evitabile secondo cui la colpa trae sempre origine da un errore nella formazione o nell'esecuzione della volontà; infatti, vi sono casi di reato colposo che prescindono totalmente dall'errore (ad es. quando l'agente agisce per imprudenza e negligenza) e casi in cui l'errore è di per sé fonte di responsabilità in quanto determinato da colpa, come nel caso *ex art. 47*.

²⁸ MILITIELLO, *cit.*, 58.

²⁹ GIUNTA, *cit.* 185.

³⁰ LUNGHINI, in *Codice penale commentato* (a cura di MARINUCCI _ DOLCINI), MILANO, 2011, vol. 1, 534.

attribuisce alla colpa una duplice dimensione e una duplice funzione³¹, individuandone gli elementi costitutivi in un momento oggettivo e in un momento soggettivo³² i quali, si aggiunga, in relazione alle attività oggetto della presente ricerca, si pongono in stretta correlazione tra loro e con l'elemento del rischio.

Sinteticamente, la misura *oggettiva* della colpa si concretizza nella violazione delle regole cautelari di condotta, mentre la misura *soggettiva*, richiede, come *quid pluris*, che la condotta sia soggettivamente imputabile e rimproverabile al soggetto agente³³.

Premesso che entrambi i profili verranno approfonditi nel corso dei successivi paragrafi e che essi costituiranno i parametri di riferimento nell'affrontare il tema del danno da prodotto e dei profili di imputazione soggettiva ad esso relativi, deve comunque fin da ora dirsi come, nonostante la teoria della doppia misura della colpa appaia oggi la più consona, i profili interpretativi e pratico – applicativi controversi ad essa relativi siano di non poco momento.

Si può infatti sommariamente evidenziare come, il reato colposo d'evento, nella sua struttura generale ed a maggior ragione qualora venga in rilievo con riferimento allo svolgimento di attività che potremo definire “di prima necessità”, ponga seri problemi di compatibilità, da un lato, con il principio di legalità, soprattutto per la precarietà delle regole cautelari precostituite e l'indeterminatezza sottesa a quelle desumibili dagli usi sociali e, dall'altro,

³¹ Anche in ragione di quelle che sono le conclusioni tratte nella stesura di tale lavoro e che verranno dappresso esplicitate, si ritiene di dover contestare l'impostazione di quella parte della dottrina che, nel parlare di duplice funzione della colpa, sente l'esigenza di individuare la condotta giuridicamente rilevante attraverso la violazione della regola di diligenza, con il rischio di oggettivare in modo inaccettabile i rinvii normativi alla negligenza, imprudenza e imperizia. Quest'ultima asserzione infatti non può essere condivisa, perché la regola cautelare e la sua violazione (anche aderendo alla costruzione della doppia misura della colpa) sono una componente essenziale della colpa (e del giudizio di colpevolezza) e non della tipicità che è integrata *tout court* dalla condotta lesiva (reati di evento) o inosservante (reati di mera condotta) prevista nella fattispecie incriminatrice. Né più né meno come nel dolo, infatti, oggetto della colpa è il fatto. VENEZIANI, *Regole cautelari proprie ed improprie*, PADOVA, 2003, 3; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., 139; GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, PADOVA, 1993.

³² AMBROSETTI sub art. 589, in *Manuale di diritto penale. Parte speciale. I reati contro le persone*, cit., 39; MARINI, cit., 4; C. IV, 4.11.2010 in DPP 2011, f. 2, 185.

³³ AMBROSETTI, op. ult. cit., 39.

con il principio di colpevolezza, posto che il *quantum* di incertezza e rischio ad esse imprescindibilmente sotteso rischia di determinare uno sconfinamento, seppur senza malizia alcuna, verso un'imputazione meramente oggettiva del fatto di reato che nel nostro ordinamento deve essere fortemente avversata.

Ecco dunque che, il parametro del rischio consentito potrebbe ben rappresentare, una volta che ne siano individuati compiutamente limiti e confini, quel salvagente in grado di evitare una deriva del diritto penale verso una dilatazione eccessiva, non solo *in peius* ma anche *in melius*, dell'attribuzione della responsabilità a titolo di colpa nell'ambito dello svolgimento di attività lecite ma pericolose.

E su tale spinta motivazionale, nello sviluppo della presente ricerca, si è quindi deciso di sposare quell'impostazione che individua nella formula del rischio non solo, e non tanto, una causa di esclusione della tipicità del reato colposo, ma piuttosto quel *fil rouge* che lega realtà sociologica e diritto penale, in grado di imporre a quest'ultimo un adeguamento alla realtà sociale, se non nella sua struttura quanto meno nella sua attività di interpretazione – applicazione che si ritiene, oggi, imprescindibile.

Come correttamente evidenziato da autorevole esponente della dottrina³⁴, infatti, l'eliminazione radicale dei rischi è un obiettivo irrealizzabile per cui il tentativo di delimitare l'area del rischio illecito rispetto a quella del rischio consentito trova la sua *ratio* nell'esigenza di garantire che l'esercizio di tali attività utili ma necessarie si svolga e si svolga nel miglior modo possibile, ma soprattutto che esso non si traduca in una violazione dei principi cardine del diritto penale tra cui, in particolare e a maggior ragione, il principio di colpevolezza.

³⁴ PULITANÒ, *Diritto penale*, cit., 348.

3.1. REGOLE CAUTELARI PROPRIE ED IMPROPRIE. LA MISURA DEL RISCHIO CONSENTITO.

Alla luce di quanto asserito nel precedente paragrafo, quindi, al fine individuare i corretti meccanismi di imputazione soggettiva nello svolgimento di attività rischiose ma necessarie, il primo degli elementi costitutivi da analizzare è rappresentato dal dato normativo dell'inosservanza delle regole cautelari, le quali, per dare una definizione generale, non sono altro che norme di comportamento dirette a prevenire eventi dannosi e pericolosi prevedibili e volte ad orientare il comportamento dei consociati per assicurare la miglior tutela di beni giuridici rilevanti.

Trascurando di approfondire in tale sede le difficoltà scaturenti dall'individuazione delle regole cautelari non codificate - vero e proprio *punctum dolens* della responsabilità colposa sotto il profilo oggettivo - e la distinzione tra norme rigide e norme elastiche relative, invece, alla colpa specifica, si precisi solo che, con riferimento precipuo alle attività utili ma pericolose, l'individuazione delle modalità volte ad evitare che l'attività obiettivamente pericolosa venga compiuta in modo da innalzare il rischio al di sopra del livello consentito, deve essere effettuata, secondo l'orientamento oggi prevalente, facendo ricorso al parametro dell'agente modello o *homo eiusdem condicionis et professionis*. Esso altro non è che il soggetto ideale che svolge la medesima attività dell'autore del reato, con le dovute capacità e conoscenze richieste dal caso, e a cui ciascun agente concreto deve conformarsi. Nello specifico, secondo tale lettura, la misura della diligenza, della perizia e della prudenza va identificata, dunque, con quella del modello di agente che svolga la stessa attività o si trovi nelle

medesime condizioni dell'agente reale in base a giudizi di prevedibilità ed evitabilità effettuati *ex ante*³⁵.

Per quanto riguarda il contenuto, invece, positivo o negativo che sia, tali regole impongono *non una mera astensione dall'agire* ma prescrivono: lo svolgimento di tali attività in presenza di certi presupposti, col rispetto di certe modalità esecutive e con l'astensione da altre specifiche modalità; la previa assunzione di informazioni, necessarie per la presa di conoscenza delle regole cautelari relative all'attività che si intende svolgere; la comunicazione ad altri delle informazioni sulle norme cautelari riguardanti le attività svolte; l'idonea scelta dei propri collaboratori e l'adeguato controllo sul loro operato, con la configurabilità, altrimenti, di una *culpa in eligendo* o *in vigilando*³⁶.

A tal riguardo, peraltro, interessante anche evidenziare come la dottrina che ha approfondito la materia sia arrivata addirittura a distinguere, nell'ambito del *genus* regole cautelari, diverse sottocategorie di norme di condotta il cui fondamento e contenuto muta a seconda dell'attività di volta in volta considerata.

Alcuni autori³⁷, infatti, con riferimento precipuo allo svolgimento di attività socialmente utili ma pericolose, hanno fatto propria la distinzione tra regole cautelari cd. *improprie*, ossia norme volte a ridurre il rischio di realizzazione

³⁵ Secondo i sostenitori di tale tesi, una volta accertata la violazione del dovere obiettivo di diligenza commisurato alla stregua dell'agente modello, si deve poi accertare (cd. misura soggettiva) se l'agente concreto è in grado di impersonare il tipo ideale di agente collocato nella medesima situazione. Un secondo orientamento in tema di regole cautelari non codificate (GIUNTA [d], 318; MANTOVANI F., *Manuale*, cit., 332; PADOVANI, *Diritto penale*, cit., 208), invece, ritiene che le norme precauzionali debbono avere un carattere obiettivo, ragion per cui la loro individuazione deve avvenire inevitabilmente con un giudizio formulato *ex ante* sulla prevedibilità e prevenibilità (evitabilità) dell'evento secondo la miglior scienza ed esperienza riferibile al momento storico in cui opera l'agente. Il solo fatto che si profili una certa misura cautelare, ne impone, secondo tali tesi, il rispetto e l'adozione a prescindere da modelli di natura. Si richiama anche orientamento più recente secondo cui le c.d. regole di diligenza non sono propriamente degli obblighi ma delle semplici cautele: valgono a specificare dal punto di vista delle modalità esecutive l'adempimento corretto del dovere giuridico tipizzato dalla legge. CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, TORINO, 2004, 505 ss..

³⁶ In questi termini pressoché letteralmente MANTOVANI F., *Il principio di affidamento nel diritto penale*, RIDPP 2009, 536. Ib., *Dolo e colpa comune*, cit., 414.

³⁷ MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale*, cit., 310; VENEZIANI, cit., 15 e ss..

di eventi lesivi di beni giuridici, e regole cautelari *proprie* aventi quale contenuto precipuo quello di evitare in assoluto l'evento lesivo.

Per maggiore precisione, con la locuzione regole cautelari proprie si intendono quelle regole basate su giudizio di prevedibilità dell'evento e di sicura (con probabilità confinante con la certezza) evitabilità del medesimo mediante l'adozione del comportamento lecito, mentre quelle improprie, a fronte della prevedibilità dell'evento, impongono di adottare precauzioni che non garantiscono però un azzeramento totale o quasi del rischio, ma soltanto una riduzione del medesimo³⁸. Nelle ipotesi di rischio consentito, quindi, per escludere la responsabilità penale a titolo di colpa, sarebbe necessario accertare che l'adozione da parte del soggetto agente della diligenza prescritta avrebbe determinato *una diminuzione del rischio* di realizzazione dell'evento dannoso o pericoloso e non, invece, che ne avrebbe impedito la concretizzazione.

Altro esponente della dottrina³⁹, da parte sua, ha al riguardo distinto tra *colpa comune* e *colpa speciale* (o professionale).

La prima, cd. *colpa comune*, riguarda le attività pericolose proibite di per sé, per la quale esistono una serie di regole di condotta che impongono al soggetto agente di astenersi dalla realizzazione di quella data attività e che sarebbero imposte non da norme cautelari, non essendo ammessa alcuna misura di rischio consentito⁴⁰, ma dalle stesse norme incriminatrici che operano come norme preventive (es.: doverosa astensione da ogni attività

³⁸ Deve ricordarsi come argomentazioni siffatte siano vevoli esclusivamente qualora si aderisca alla tesi del c.d. aumento del rischio ovvero della mancata diminuzione del rischio. Secondo tale impostazione può affermarsi che nelle ipotesi di rischio consentito, per escludere la responsabilità penale a titolo di colpa è necessario accertare che l'adozione da parte del soggetto agente della diligenza prescritta avrebbe determinato una diminuzione del rischio di realizzazione dell'evento dannoso o pericoloso e non, invece, che ne avrebbe impedito la concretizzazione. Al riguardo la Suprema Corte di Cassazione afferma che l'impossibilità di eliminare il pericolo non può comportare un'attenuazione dell'obbligo di garanzia, per cui i giudizi di prevedibilità ed evitabilità debbono essere comunque effettuati. Non così invece secondo la teoria di una probabilità vicino al 100% di evitare l'evento in relazione alla quale il rischio consentito o il principio della riduzione del rischio faticano ad esistere.

³⁹ MANTOVANI F. [a], 311; IB. [c], *Dolo e colpa comune dolo e colpa speciale*, cit., 414 e ss..

⁴⁰ V. nota introduttiva par. 2.

idonea ad uccidere): in tali casi, l'imputazione a titolo di colpa avviene sulla base dei classici criteri di prevedibilità ed evitabilità.

La seconda categoria, invece, c.d. *colpa speciale*, concerne proprio attività appartenenti alla medesima tipologia di quelle oggetto della presente ricerca le quali, seppur rischiose, sono giuridicamente autorizzate perché socialmente utili, in relazioni alle quali, affinché possa parlarsi di responsabilità colposa, è necessario non solo che l'evento sia prevedibile ed evitabile ma altresì che l'agente abbia superato la soglia minima del rischio consentito.

Invero, se si applicassero alle attività in esame i criteri della prevedibilità ed evitabilità della colpa comune, si imputerebbe per colpa ogni conseguente evento dannoso, pressoché sempre prevedibile (tenendo l'attività pericolosa) ed evitabile (non tenendo tale attività), come, ad esempio, per gli esiti infausti di interventi chirurgici necessari e rischiosi⁴¹.

Ma a prescindere dalla rilevanza interpretativa e pratica di tali distinzioni, il profilo che si ritiene doveroso approfondire in relazione ad ipotesi siffatte è quello concernente l'individuazione della c.d. *misura (o soglia) del rischio consentito*⁴².

Nello specifico, l'interrogativo verte su come debba individuarsi il punto di equilibrio tra le opposte esigenze di tutela di beni giuridici rilevanti e lo svolgimento dell'attività socialmente utile, in modo da applicare correttamente i criteri di imputazione soggettiva esistenti anche nelle attività di collaborazione che verranno dappresso analizzate.

⁴¹Pur essendo avversata dalla stragrande maggioranza della dottrina, la figura della colpa speciale è stata inoltre richiamata in diverse sentenze della Corte di cassazione, trattandosi di ipotesi di frequente verifica pratica. A mero titolo esemplificativo si ricorda, infatti, che già nel 1994, la giurisprudenza di legittimità in relazione a responsabilità medica così recitava: « La colpa del medico, che è una delle cosiddette colpe speciali e professionali, proprie delle attività giuridicamente autorizzate perché socialmente utili anche se rischiose per loro natura, ha come caratteristica l'inosservanza di regole di condotta, le *leges artis*, che hanno per fine la prevenzione del rischio non consentito, vale a dire dell'aumento del rischio. La prevedibilità consiste nella possibilità di prevedere l'evento che conseguirebbe al rischio non consentito e deve essere commisurata al parametro del modello dell'agente, dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, arricchito dalle eventuali maggiori conoscenze dell'agente concreto », Cass. pen., 28.4.1994 in *Cass. pen.*, 1996, 2213.

⁴² MANTOVANI F. [a], 311; PULITANÒ, *Diritto Penale*, cit., 358.

Se parte della dottrina, infatti, ritiene che nelle ipotesi in cui sussistano regole cautelari codificate il problema non sussista, la dottrina maggioritaria invece suggerisce di effettuare in ogni caso un bilanciamento tra esercizio dell'attività pericolosa e tipologia, numero e gravità di eventi che potrebbero derivarne. Pertanto, in alcuni casi a venire in rilievo sarà la diversità dei beni giuridici esposti al pericolo così che, ad esempio, è certo che il bene vita prevarrà rispetto agli interessi economici; talvolta, invece, sarà sufficiente l'esistenza di regole cautelari formalizzate per determinare se e quando siano integrati gli estremi di un reato colposo; infine, potrà anche accadere che alcuni tipi di attività in via di principio consentiti possano non esserlo in ragione delle peculiarità del caso concreto. Anche in questi casi, ciò sia chiaro, il giudice del caso di specie dovrà fare riferimento ad un agente modello per calcolare i costi economici che l'agente concreto avrebbe dovuto sopportare per prevedere e prevenire (o ridurre) i pericoli sottesi all'esercizio di quella data attività: più seria si mostra la potenzialità di conseguenze lesive maggiore è il costo esigibile⁴³.

3.2. IL GIUDIZIO DI CAUSALITÀ DELLA COLPA. LA CONCRETIZZAZIONE DEL RISCHIO.

Una volta accertata la violazione della regola cautelare, ossia, in accordo con la teoria della c.d. doppia misura, l'elemento oggettivo della colpa il giudice dovrà dunque procedere alla valutazione dell'elemento soggettivo, strettamente connesso ai giudizi di prevedibilità e prevedibilità⁴⁴.

⁴³ C. 25.3.1971, in *Foro It.* 1971, II, 736. Emblematico con riferimento a tale ultimo profilo è il caso del disastro del Vajont del 1963, in riferimento al quale la Suprema Corte di Cassazione ha affermato che 'nelle ipotesi in cui siano esposti alla gravità del rischio gli stessi soggetti partecipi all'attività pericolosa ovvero degli estranei o, più ancora, la collettività l'esigenza di un'adeguata tutela preventiva della sicurezza ed incolumità pubbliche si presenta con carattere di assoluta prevalenza rispetto all'interesse sociale dell'opera da realizzare, arrivando a condizionare la liceità stessa dell'attività in questione'; detto in altri termini, nel caso di specie i costruttori si sarebbero dovuti astenere dall'immettere nuova acqua nel bacino della diga, non solo a tutela propria ma anche del bene giuridico incolumità pubblica.

⁴⁴ Così GALLO, cit., 639.

E' assunto imprescindibile infatti quello secondo cui tenere distinto il piano della causalità materiale dal piano della colpa nell'accertamento della responsabilità penale è elemento fondamentale.

Ecco perché per l'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa, il processo di accertamento deve necessariamente proseguire, dopo aver appurato la sussistenza del nesso eziologico e l'avvenuta violazione di una regola cautelare, con il cd. *giudizio di causalità della colpa*, che concerne: 1) la realizzazione dello specifico rischio che la norma violata voleva prevenire (o l'aumento del rischio di sua realizzazione), 2) la capacità o possibilità del soggetto agente di riconoscere il pericolo e la capacità di neutralizzare o ridurre lo stesso nel momento in cui inizia o continua ad agire, 3) l'effettiva idoneità di quella cautela ad evitare la realizzazione dell'evento o, quantomeno, a diminuire il rischio di realizzazione dello stesso.

Sia in caso di colpa generica che in caso di colpa specifica, dunque, la violazione della regola cautelare non è sufficiente ad attribuire la responsabilità, e ciò è pacifico, ma sarà necessario che si verifichi, *in primis*, l'avvenuta realizzazione nel concreto di quel determinato evento che la specifica norma violata voleva prevenire o, comunque, di cui la stessa voleva diminuire il rischio di realizzazione. In caso contrario, infatti, si incorrerebbe nel rischio di dare spazio all'attribuzione della responsabilità a titolo di colpa sulla base del mero rapporto di causalità tra la condotta posta in essere in violazione di una data legge e l'evento che ne è scaturito, celando dietro la maschera di un'imputazione soggettiva vere e proprie ipotesi di *versari in re illicita*. Può facilmente accadere nella prassi, infatti, che il nesso di causalità esista ma che l'evento cagionato dall'azione o dall'omissione non sia riconducibile alla violazione di una regola cautelare che renda colposa quella determinata condotta.

E sebbene tale affermazione possa apparire pleonastica, ciò deve essere costantemente tenuto presente (e ripetuto), in quanto la giurisprudenza in

passato è incorsa in errore sovrapponendo le due fasi di indagine⁴⁵, mentre parte della dottrina⁴⁶ si è fatta affascinare dalla possibilità di ridurre il duplice nesso ad un *unicum* aderendo alla teoria, di matrice tedesca, dell'imputazione oggettiva dell'evento che nel prosieguo del lavoro avremo modo di richiamare, soprattutto in relazione al tema dei profili relazionali della colpa e della valenza in tale ambito del principio di affidamento.

Ciò che qui rileva ed è sufficiente per ora precisare, invece, è che, affinché possa riconoscersi la sussistenza del nesso tra colpa ed evento, può essere imputato a titolo di colpa solo l'evento che costituisce la concretizzazione del rischio che quella norma violata voleva prevenire. Così, ad esempio, l'automobilista che non arresti la marcia nonostante la luce del semaforo rossa risponde dell'eventuale incidente stradale realizzatosi nell'area dell'incrocio ma non risponde, invece, della morte di un bambino che attraversi all'improvviso la strada cento metri più avanti: quest'ultimo evento infatti non rientra tra gli eventi che la norma del codice della strada violata mira a prevenire.

3.3. PREVEDIBILITÀ ED EVITABILITÀ. GARANZIE E LIMITI.

Una volta accertata la violazione della regola cautelare e che l'evento realizzato rappresenta la concretizzazione di quello specifico rischio che la norma violata voleva impedire (o ridurre), deve procedersi, in seconda istanza, all'effettuazione dei c.d. giudizi di prevedibilità e prevenibilità (o evitabilità).

A tal riguardo, senza però presunzione di esaustività, si ritiene doveroso premettere che la prevedibilità *de quo* non è parificabile a rappresentazione e previsione tipici del dolo ma essa va semplicemente intesa come possibilità di rappresentazione e previsione; il concetto di evitabilità, invece, evidenzia da canto suo che il risultato che il soggetto non è in grado di impedire non

⁴⁵ C. IV, 18.3.2004 in CP 2005, 1535.

⁴⁶ FIANDACA [a], 945.

può essere posto a suo carico, poiché rappresenta per lui una mera fatalità. Da ciò non può che conseguire che il rimprovero di colpevolezza effettuato deve essere necessariamente collegato all'atteggiamento tenuto *in concreto* dal soggetto agente anche perché, in caso contrario, l'imputazione avverrebbe essenzialmente a titolo di responsabilità oggettiva sulla base del mero *versari in re illicita*.

Ciò precisato, però, deve altresì evidenziarsi come l'assolvimento di entrambi i suddetti giudizi racchiuda in sé grandi garanzie ma anche importanti limiti, in particolare nei casi in cui il vaglio relativo alla misura soggettiva della colpa venga a rapportarsi con il mondo in continua evoluzione del sapere scientifico e, soprattutto, nel caso in cui si scelga un approccio che guardi più ad un'oggettivazione della colpa che ad una connotazione prettamente soggettiva della medesima.

Al riguardo è incontestato che il giudizio di *prevedibilità* della colpa deve basarsi sul ricorso ai sensi, agli strumenti apprestati dalla tecnica per potenziare i sensi e alle regole di esperienza o giuridiche conosciute o conoscibili dall'agente modello il cui rispetto era esigibile al momento della condotta: in sostanza esso si connota quale giudizio di prevedibilità in concreto con accertamento effettuato *ex ante*⁴⁷.

Con riferimento a tale ultimo profilo, però, deve darsi atto del fatto che, nell'epoca più recente, particolarmente dibattute sono le modalità di individuazione del momento dal quale un dato pericolo si considera o può considerarsi riconoscibile e, dunque, quando la sua *prevedibilità* diventa *esigibile* da parte del soggetto agente.

In relazione a tale *quaestio, in primis* punto fermo vuole che ad essere rilevanti siano il patrimonio di conoscenze diffuso all'epoca della condotta

⁴⁷ Si tenga presente, sebbene non verrà approfondito in questa sede, che vi è contrasto in dottrina tra chi ritiene che la prevedibilità *ex ante* attenga esclusivamente al momento oggettivo della colpa ed all'individuazione delle regole cautelari e chi, al contrario, riconduce la prevedibilità anche al momento soggettivo con attenzione concentrata sull'agente concreto a cui noi aderiamo.

nonché le misure in quel momento disponibili sul mercato per neutralizzare quella data classe di fenomeni.

Problemi particolari, però, sorgono nei casi in cui il mutamento di conoscenze capaci di descrivere in maniera più completa ed esaustiva il nesso tra condotta ed evento sopraggiunga in un momento successivo a quello di realizzazione della condotta oppure qualora conoscenze rilevanti divengano disponibili solo al momento del giudizio.

Il tema, particolarmente delicato, è stato affrontato anche di recente, sia dal punto di vista dogmatico che dal punto di vista pratico-applicativo, in relazione ai noti processi relativi alle morti per tumore conseguenti ad esposizione lavorativa ad amianto, classico caso di svolgimento di attività utile ma rischiosa.

Il problema principale, forse estensibile anche a fattispecie simili e pertanto richiamato nel prosieguo della trattazione⁴⁸, consiste nell'accertare se, qualora all'epoca della condotta non fosse ancora conosciuta la cancerogenicità dell'esposizione, sia giusto affermare la responsabilità a titolo di colpa oppure se l'evento debba essere ritenuto per ciò solo imprevedibile.

Sintetizzando le conclusioni raggiunte al riguardo, la giurisprudenza afferma che il primo passo da compiere sia verificare se la norma cautelare rilevante nel momento in cui è avvenuta la condotta fosse effettivamente volta a prevenire fatti della stessa classe di quello verificatosi e, in seconda istanza, se gli eventi finali fossero concretamente prevenibili con l'adozione le medesime cautele (si riferisce, dunque, al cd. giudizio di causalità della colpa)⁴⁹.

⁴⁸ Si veda Cap. II, par. 4.1.

⁴⁹ Proprio su tale punto, la Suprema Corte di Cassazione di recente ha concluso per la prevedibilità dell'evento morte per mesotelioma pleurico, sebbene non ancora ricondotto all'esposizione alle polveri di amianto dalla letteratura scientifica al tempo dei fatti contestati, poiché era prevedibile secondo i canoni della certezza la realizzazione di un evento della stessa specie (la morte per asbestosi) derivante dalla medesima condotta. Si è sostenuto, in particolare, che la nocività dell'esposizione ad una data sostanza quale l'amianto è conosciuta oramai da decenni e a nulla giova che la manifestazione patologica

Determinante al riguardo per la soluzione parzialmente differente e l'influenza che ha avuto nelle aule giudiziarie e nei dibattiti dottrinali ad esito della sua conclusione, il caso, noto come del Petrolchimico di Porto Marghera, in cui i lavoratori per anni sono stati esposti ad una sostanza (il cloruro di vinile monomero - CVM) la cui attitudine a cagionare un particolare tipo di tumore (l'angiosarcoma epatico) *era sospettata* all'epoca alla luce delle indagini scientifiche compiute, ma non ancora nota con la certezza richiesta per il giudizio di causalità.

Il T. Venezia, come noto, con sentenza 22.10.2001 esclude la responsabilità a titolo di colpa dei dirigenti aziendali in quanto, nel concreto, non si conosceva con certezza il nesso tra la condotta omissiva delle particolari cautele e quella specifica malattia tumorale cagionata al fegato. La Corte d'appello invece, ribaltando la sentenza di primo grado, conclude per la sussistenza della colpa dopo aver ritenuto a tal fine sufficiente, mettendo però in crisi in tal modo la tenuta del sistema⁵⁰, la conoscibilità dell'evento astratto 'malattie al fegato' per l'attribuzione della responsabilità penale, anche se al tempo era ancora ignoto, o meglio era semplicemente sospettato, che tra tali malattie fossero compresi anche i tumori⁵¹. La Suprema Corte, dal canto suo, con sentenza del 19.5.2006, ha aderito pienamente all'orientamento del giudice di secondo grado, evidenziando altresì alcuni principi di grande rilievo⁵².

(mesotelioma pleurico) relativa al caso di specie risulti di più recente scoperta; l'agente (nella specie i responsabili aziendali) infatti non può considerarsi esonerato da colpa per la mancanza personale di conoscenze, soprattutto se queste risultano disponibili nella comunità scientifica al momento dei fatti. La prevedibilità della nocività della sostanza per la salute del lavoratore e, più in generale, la potenziale idoneità della condotta a provocare danni della stessa specie di quello realizzatosi, dunque, sono considerati elementi sufficienti al fine di ritenere accertato l'elemento della prevedibilità della colpa. V. C. IV, 4.11.2010, in DPP 2011, f. 2, 185, nonché GUARINIELLO, *Mesotelioma pleurico da amianto e colpa professionale*, FI 2010, f. 9, 437.

⁵⁰ PULITANO, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, DPP 2008, 647.

⁵¹ Corte App. Venezia 15.12.2004, in RIDPP 2005, 1670.

⁵² Cass. pen., sez. IV, 19.5.2006, in Guida Dir. 2006, f. 6, 69. Si vedano anche i commenti di REGINA, *Colpa ed evento. Note a margine di Cass. sez. IV, 17 maggio 2006 (Il caso Marghera)*, in *Scritti in memoria di G. Marini*, NAPOLI, 2010, 721; RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, MILANO, 2006, vol. 2, 1743; MARINUCCI-DOLCINI, *Manuale*, cit., 309, definiscono peraltro tale sentenza contraddittoria.

In particolare, i giudici di legittimità hanno affermato che, ai fini dell'accertamento dell'elemento soggettivo colpa, la prevedibilità dell'evento non deve avere necessariamente i crismi della certezza scientifica essendo sufficiente la probabilità o anche la mera possibilità, purché fondata su elementi concreti e non congetturali, della realizzazione di quell'evento verificatosi *hic et nunc*⁵³. La Corte, nello specifico, afferma “[...] quando si tratta di una regola cautelare aperta, occorre valutare se l'evento concretamente verificatosi non sia completamente diverso da quelli presi in considerazione nella formulazione della regola di cautela [...]”; ciò verificato, “la condotta dell'agente è 'rimproverabile' perché era prevedibile che esistessero conseguenze eventualmente non ancora conosciute o descritte del medesimo tipo”.

Ciò precisato, però, non può non ravvisarsi come la lettura così offerta rischi di incrinare la sopravvivenza nel nostro ordinamento del principio di colpevolezza andando ad incidere non solo sul giudizio di concretizzazione del rischio (come si può dire che la regola cautelare violata fosse volta a prevenire eventi in realtà meramente sospettati o non ancora conosciuti?)⁵⁴ ma anche, e soprattutto, sulla prevedibilità da parte dell'agente concreto dell'evento dannoso (come poteva esigersi una condotta differente se le conseguenze della stessa non erano dallo stesso prevedibili?); con ripercussioni di tutto interesse in relazione all'oggetto specifico della

⁵³ Per giungere a tale conclusione viene operato un distinguo tra norme cautelari previste per impedire il verificarsi di quell'evento specifico e regole di condotta di più ampio raggio che si limitano a dettare le modalità di azione in relazione all'astratta possibilità di eventi dannosi, alcuni dei quali possono essere ancora ignoti ma prevedibili perché rientranti nella stessa classe di evento (conf. Cass. pen., IV, 28.6.2007, in RP 2008, 842). La configurabilità dei doveri di diligenza secondo la lettura offerta dalla S.C. può essere costruita, dunque, attingendo sia da un bagaglio di cognizioni certe sul CVM sia da un bagaglio scientifico non ancora corroborato sulle possibili conseguenze derivanti dall'esposizione alla sostanza (cfr. Cass. pen., IV, 17.9.2010, in CP 2011, f. 5, 1712, secondo cui in caso di sussistenza di situazioni di fatto da cui si evince l'insufficienza di una prassi condivisa e seguita sulla dannosità di bassi quantitativi di fibre di amianto deve ritenersi provata una colpa primigenia derivante dalla mancata valutazione dei rischi anche attraverso il ricorso alla collaborazione di figure professionali qualificate).

⁵⁴ Interessante sul punto il contributo di MASSARO, “*Concretizzazione del rischio e prevedibilità dell'evento nella prospettiva della doppia funzione della colpa*”, in CP 2009, 4699, sebbene si contesti la conclusione secondo cui la riconducibilità dell'evento concreto allo scopo di tutela della regola cautelare che si assume violata rilevarebbe già sotto il profilo della tipicità della condotta penalmente rilevante.

presente indagine e che avremo modo di approfondire nei capitoli seguenti⁵⁵.

Per ora sia sufficiente evidenziare come non possa essere messo in discussione che la conclusione fatta propria da giudici di legittimità dia adito quantomeno ad un accertamento della prevedibilità in concreto incerto, con conseguenti dubbi di compatibilità con l'art. 27, co. 1° Cost..

Ciò detto, una volta assolto il giudizio di prevedibilità – con tutti i profili problematici che esso pone - l'indagine sulla sussistenza del nesso tra colpa ed evento prescrive, quale ultimo passo, una valutazione volta a determinare se la condotta rispettosa delle regole di diligenza, prudenza e perizia avrebbe effettivamente impedito, in base alle circostanze del caso concreto, il verificarsi dell'evento: si parla, dunque, del cd. giudizio sull'*evitabilità*.

Tale giudizio, come è evidente, è un giudizio di tipo ipotetico effettuato *ex post* il cui obiettivo principe è quello di determinare la rilevanza assunta dal cd. comportamento alternativo lecito o, altrimenti detto, comportamento alternativo diligente dell'agente. In sostanza, come noto, il giudice del caso concreto, in sede di valutazione dell'elemento prevenibilità (evitabilità), dovrà mettere a confronto il comportamento tenuto dall'agente del caso *de quo* e quello che egli avrebbe dovuto tenere in base ai criteri di diligenza, prudenza e perizia, in modo da determinare se l'evento, anche in caso di adozione di tutte le cautele possibili, si sarebbe verificato egualmente

⁵⁵ Si ritiene di dover atto sin da ora però che autorevole dottrina si interroga sull'affermazione dei principi di cui alla sentenza Porto Marghera, chiedendosi se essa non implichi una trasmutazione del principio di colpevolezza verso l'alveo del principio di precauzione. Al riguardo basti ora ricordare però che tale principio si pone non sul piano della colpevolezza ma su quello della tipicità, legittimando il legislatore a creare fattispecie di pericolo astratto, o per taluno cd. *illeciti di rischio*, volte a disciplinare situazioni in cui il sapere scientifico è ancora incerto ma in relazione alle quali paiono plausibili le conseguenze pericolose di una data azione od omissione e conseguenti gravi rischi per beni giuridici rilevanti la cui tutela prevale qualora non sia possibile ricorrere a parametri nomologici per spiegare l'eziologia dell'evento dannoso o pericoloso. PULITANÒ, *Diritto penale*, cit., 365), il quale, al contrario, per altri autori (FIANDACA, MUSCO, *Manuale*, cit., 547; PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 634) è un criterio fruibile anche nella teoria del reato colposo in quanto idoneo a sollecitare un rafforzamento dei doveri di attenzione e di informazioni tendenti a verificare col massimo scrupolo la fondatezza dei pericoli o dei rischi paventati, con conseguente corretto espletamento del giudizio di colpa. Si veda anche il contributo di RUGA RIVA, op. ult. cit., 1473 ss..

(evitabilità in concreto) o la condotta diligente alternativa avrebbe potuto impedirlo o ridurne il rischio di realizzazione⁵⁶. Difatti, solo qualora possa affermarsi con i crismi della certezza logico-razionale che l'evento sarebbe stato il medesimo senza l'apporto negligente, imprudente, imperito del soggetto considerato, potrà escludersi la colpa di costui.

A tale ultimo riguardo infine, deve altresì darsi atto, pur sentitamente discostandosene, dell'impostazione fatta propria da parte della dottrina che tende a ricondurre tale profilo di indagine al nesso causale o, per maggior precisione, alla teorica dell'imputazione oggettiva dell'evento di matrice tedesca; conclusione che qui si censura in quanto, e ciò è stato tenuto presente nell'intero sviluppo dell'indagine, il giudizio di evitabilità dell'evento attiene il nesso di dis-ordinazione tra la qualità dell'agire (la negligenza) e l'evento, e non il nesso fisico naturalistico tra la condotta materiale e l'evento medesimo⁵⁷. La diligenza altro non è che una determinazione positiva dell'agire dell'Io.

Tanto doveva precisarsi in ordine all'elemento soggettivo colpa ed ai suoi profili problematici in generale e con particolare riferimento allo svolgimento di attività lecite ma pericolose al fine di affrontare, ora con maggiore cognizione di causa, la tematica al centro della ricerca condotta concernente, nello specifico, *i profili relazionali della colpa* e l'individuazione dei corretti meccanismi di imputazione soggettiva in caso di apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento.

⁵⁶ Caso di scuola è quello dell'anestesista il quale somministri ad un paziente un anestetico diverso da quello prescritto dalle regole dell'arte medica (cocaina al posto di novocaina), cagionando la morte del paziente; se l'autopsia però accerta che il paziente era allergico alla sostanza prescritta (novocaina) per cui sarebbe morto comunque, l'evento non sarebbe stato evitato in concreto neppure se si fossero rispettate le *legis artis* e, quindi, l'evento morte non potrà essere attribuito all'anestesista a titolo di colpa. È però possibile che la condotta negligente, etc., venga punita di per sé con una diversa e meno grave sanzione (penale, amministrativa o civile), sia nelle ipotesi in cui consegua l'evento ma esso non sia imputabile a titolo di colpa (come nell'esempio dell'anestesista) sia nei casi in cui l'evento non si verifichi per l'intervento di fattori esterni (come nel caso della violazione di una prescrizione propria del Codice della Strada senza che si verifichi fortunosamente alcuna conseguenza).

⁵⁷ Così, RONCO M., *La colpa in particolare*, in *Il reato*, cit., 567.

4. IL REATO COLPOSO E I PROFILI RELAZIONALI DELLA COLPA NELLO SPECIFICO. LA PRESSOCHÈ IMPRESCINDIBILE CONCATENAZIONE TRA POSIZIONI NELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ RISCHIOSE “DI PRIMA NECESSITÀ”.

L'intera problematica del controllo dei rischi e, soprattutto della prevedibilità ed evitabilità degli stessi nella società postmoderna, oltre a quanto visto sinteticamente nel corso dei paragrafi precedenti, impone che si attribuisca particolare importanza e rilievo anche ad un ulteriore profilo, ormai caratteristico dell'illecito colposo, quale la possibile interazione tra più soggetti nello svolgimento di attività lecite ma rischiose rilevante ai fini dell'imputazione soggettiva dell'evento (c.d. “profili relazionali della colpa”)⁵⁸.

Metteva bene in evidenza già da tempo autorevole esponente della dottrina⁵⁹, infatti, che il ricorso alla colpa quale forma tipica di colpevolezza è giustificata in maniera ancor più forte se si fa riferimento alle ipotesi di realizzazione plurisoggettiva dell'evento, in quanto in esse è ravvisabile un'aumentata capacità di lesione delle varie condotte “sinergicamente unite e proiettate verso l'evento”.

E, ad ogni modo, è circostanza oggi indubbia quella per cui, in una società in cui l'evoluzione è continua e l'alta percezione del rischio ne rappresenta la conseguenza, i doveri di sapere inerenti lo svolgimento di attività necessarie ma al contempo pericolose, invocano una loro costante contestualizzazione, non solo da un punto di vista afferente la valutazione del momento oggettivo e del momento soggettivo della colpa, ma altresì in

⁵⁸ Così CASTRONUOVO, *La colpa penale*, 2009, MILANO, 321 e *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in RIDPP 2011, f. 4, 1605; CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, TORINO, 2004; MANTOVANI M., *Colpa e preterintenzione*, in *Introduzione al sistema penale*, a cura di CADOPPI – CARLETTI, vol. II, MILANO, 2001; MATTHEUDAKIS, *Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica*, in Cass. pen. 2009, 419. Con riferimento specifico al diritto civile si veda l'interessante opera di CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa. Contributo ad una teoria della responsabilità extracontrattuale*, PADOVA, 1996, il quale distingue tra modello monologico e modello relazionale della colpa.

⁵⁹ Nell'analizzare il fondamento della colpa MARINI, cit., 2.

relazione all'ulteriore elemento fondamentale in materia di attribuzione della responsabilità penale *ex art. 43, co. 1°, al. 3°*, rappresentato dalla valutazione del “soggetto agente - autore del reato”.

La più recente dottrina nazionale⁶⁰, infatti, afferma che sarà possibile ricostruire la nozione di colpa solo a patto di considerare, non solo la condotta dell'autore come se fosse isolata dal contesto di riferimento in cui svolge l'attività, ma anche i necessari fattori di interazione soggettiva⁶¹ ed in tale impostazione il presente lavoro si rispecchia.

Ciò che si vuole in sintesi affermare è che, in relazione a contesti sociali in cui l'apporto plurisoggettivo talvolta è, o diventa, un'esigenza, lo stretto rapporto di cooperazione, necessaria o eventuale, sincronica o diacronica, che lega più persone nella realizzazione di attività di prima necessità, diventa un parametro di valutazione imprescindibile da tenere necessariamente presente nel giudizio di attribuzione dell'evento, eventualmente cagionato, a titolo di colpa sia dal punto di vista oggettivo che soggettivo.

Anzi, a nostro avviso, non pare arduo sostenere che la responsabilità per colpa, come già attentamente affermato da autorevoli autori, sia oggi sempre più terreno sul quale si registra l'interazione o relazione tra più soggetti⁶², tutti destinatari di regole cautelari aventi contenuto diverso ma finalizzate ad evitare il medesimo o i medesimi eventi lesivi, e non più, dunque, campo elitario di valutazione della condotta in chiave meramente monosoggettiva.

⁶⁰ CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 322.

⁶¹ CASTRONUOVO, *op.ult.cit.*, 322 il quale distingue tra fattori di interazione soggettiva *verticale o orizzontale* – a seconda che si tratti di attività coordinate su base gerarchica o meno – e interazione *diffusa* – quando non vi sia una coordinazione “organizzata” tra soggetti predefiniti.

⁶² Al riguardo, infatti, è circostanza oramai unanimemente riconosciuta anche in dottrina quella secondo cui il reato colposo d'evento è spesso il risultato della condotta posta in essere da più soggetti che agiscono gli uni indipendentemente dagli altri o che pongono in essere una data attività in forma di collaborazione necessaria tra loro. Così MANTOVANI M., *Colpa e preterintenzione*, in *Introduzione al sistema penale*, a cura di CADOPPI – CARLETTI, vol. II, MILANO, 2001, 232. Più di recente CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 300 ss. ; Id., *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, cit., 1595 ss..

D'altronde, i casi concreti che possono venire in rilievo quale esempio di realizzazione di attività socialmente utili in forma di stretta collaborazione sono molteplici e tutti statisticamente importanti: si pensi alle attività, già sopra richiamate, di circolazione stradale, attività medica d'équipe, produzione industriale, esercizio di attività ludico-sportiva e così via⁶³.

Ed è proprio per tale motivo, che nello sviluppo della presente ricerca si è individuata quale tematica centrale quella afferente il problema relativo al se e a quali condizioni i profili relazionali, intesi quale concatenazione (anche solo eventuale) tra posizioni nello svolgimento di attività rischiose ma autorizzate, incidano sull'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa ad uno o ad alcuni dei soggetti coinvolti; ciò soprattutto per le ipotesi in cui l'evento abbia a determinarsi per effetto dell'inosservanza di un dovere di diligenza ad altri riferibile e/o la cui prevedibilità, ad esito di un accertamento *ex ante* effettuato, sia risultata in concreto non esigibile⁶⁴.

A tal riguardo, dal punto di vista strettamente normativo-cautelare, occorrerà, dunque, in primo luogo, distinguere due ipotesi generali: quelle in cui vengono in causa obblighi di vigilanza sull'agire altrui, radicati in posizioni di garanzia *ex art. 40 cpv. c.p.* e quelle in cui, invece, il dovere relazionale di attivazione consegue genericamente, a titolo residuale, alla concreta riconoscibilità dell'errore-negligenza altrui, pur in assenza di una disposizione specifica che imponga all'agente di vigilare sull'agire dei concorrenti.

Sempre soffermandosi sul piano relazionale, poi, l'accertamento della colpa implicherà altresì che venga effettuato un giudizio di rappresentabilità dell'evento, quand'anche determinato dall'intervento della condotta colposa

⁶³ FORTI, *Colpa ed evento*, cit., 43 e ss. che analizza casi concreti connessi allo svolgimento di attività ferroviaria in cui l'evento dannoso (incidente e morte e lesioni di più persone) fu il risultato delle condotte colpose di una pluralità di soggetti, soffermandosi in particolare sul criterio da adottare per l'imputazione dell'evento per colpa.

⁶⁴ Proprio tale profilo è parte centrale, come vedremo, del cap. III nel quale si analizzeranno i profili di imputazione soggettiva in relazione al caso particolare della responsabilità penale per danni cagionati da dispositivi medici difettosi.

di un soggetto terzo, e di evitabilità del medesimo, i quali, anche in tale ipotesi, dovranno essere assolti attraverso il ricorso al parametro dell'agente modello o *homo eiusdem conditionis et professionis*⁶⁵.

È evidente dunque che il nesso di stretta correlazione che lega soggetti diversi nell'esercizio di attività che sopra abbiamo ritenuto definire "*di prima necessità*" ponga problemi di tutto rilievo, sia a livello dogmatico che pratico applicativo.

Tale connotazione "soggettiva" del reato colposo, infatti, implica, da un lato, che in sede valutativa si proceda ad un'accurata distinzione tra i diversi soggetti agenti concreti e che si tenga di conseguenza conto anche della possibile esistenza di una pluralità di agenti modello cui fare riferimento e, dall'altro lato, che la pretesa di prevedibilità dell'altrui condotta, se intesa in termini di certezza logico-razionale senza che venga attribuita alcuna nota distintiva all'apporto plurilaterale alla realizzazione dell'evento, potrebbe comportare uno sconfinamento nell'area dell'imputazione obiettiva del danno, non ammissibile per l'impostazione che qui seguiamo.

Significativa, e forse anche preoccupante, al riguardo l'affermazione del filosofo tedesco H. Jonas⁶⁶ secondo cui: "Il divario tra la forza del sapere predittivo e il potere dell'azione *trasposto nell'era presente* genera un nuovo problema etico. Il riconoscimento dell'ignoranza diventerà l'altra faccia del dovere di sapere e quindi una componente dell'etica"⁶⁷.

⁶⁵ Si tenga presente però che è stato di recente criticato il fatto che il giudice del caso concreto risulti chiamato ad applicare il criterio di prevedibilità, sul piano inter-soggettivo, adottando almeno due parametri normativi che egli stesso deve elaborare: il primo gli consente di porsi 'nei panni' dell'agente *eiusdem conditionis et professionis*; il secondo, invece, lo soccorre nel riconoscimento dell'aspettativa sociale idonea, in quanto legittima, a riflettersi sul piano della concretizzazione normativa del dovere di diligenza relazionale, con evidenti rischi di sconfinamento nell'arbitrio. Così PERIN, *Colpa relazionale e sicurezza nei luoghi di lavoro*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁶⁶ JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la società globale*, Torino, 1990, 12 il quale si fa fautore della necessità di applicare il principio di responsabilità ad ogni gesto dell'uomo che deve prendere in considerazione le conseguenze future delle sue scelte e dei suoi atti. In particolare, nell'epoca dell'alta tecnologia, secondo l'autore, il sapere dell'uomo deve porsi in grado di prevedere e prevenire le grandi catastrofi cui l'agire dei suoi pari può dare atto.

⁶⁷ Il corsivo è nostro.

Il rapporto con gli altri consociati, la collaborazione con soggetti ultronei alla nostra persona, implica dunque, sempre e comunque, il dovere di riconoscere e prevenire la negligenza o l'errore altrui anche quando ciò non sia evidente? E, asserire il contrario, ci preclude forse una qualsiasi pretesa verso "un mondo sì avanzato ma più sicuro e, insomma, migliore"?

Si può al riguardo fin d'ora premettere che l'impostazione qui seguita, che pone alla base delle proprie tesi l'irrinunciabile valore dell'art. 27, co. 1°, Cost., non può che negare validità alla esistenza di un dovere di prevedibilità e riconoscimento dell'ignoranza anche altrui "senza se e senza ma".

Il principio di colpevolezza e il celeberrimo intervento della Consulta al riguardo⁶⁸ infatti hanno definitivamente radicato nel diritto penale italiano il principio secondo cui *nullum crimen, nulla poena sine culpa*, il quale non può per alcun motivo ragionevole essere sminuito, tanto meno quando l'ordinamento autorizza l'esercizio di date attività, senza adeguata regolamentazione, facendo gravare poi sull'individuo il dovere di riconoscere rischi e pericoli che dalle stesse derivino e, qualora essi falliscano, ritener per ciò solo giustificata la sanzione penale.

5. CRITERI DI ATTRIBUZIONE E RIPARTIZIONE DELLA RESPONSABILITÀ A TITOLO DI COLPA IN CASO DI PLURALITÀ DI SOGGETTI COINVOLTI.

Alla luce della breve premessa sopra effettuata, dunque, non poteva non proseguirsi l'indagine, con l'analisi di diversi principi ed istituti propri del diritto penale, che, se correttamente valutati ed applicati, sono certamente in grado di contribuire all'obiettivo ultimo delle presente indagine, ovvero

⁶⁸ Segnatamente, nella colpevolezza si individua un momento di disvalore personale che la Consulta ha ritenuto di dover collegare al principio di cui all'art. 27, co. 1°, Cost., tale da individuare nella colpa il criterio soggettivo minimo di imputazione penalmente rilevante. Il riferimento è alla celeberrima sentenza Corte Cost. n. 364 del 1988 in *Riv. It. Dir. proc. Pen.* 1988, 686 ss., con nota di Pulitanò.

ridurre ai minimi termini il rischio, oggi nella prassi elevato, che si imputi a titolo di “fatto proprio” un evento che in realtà tale non è.

In relazione a tali criteri, peraltro, si ritiene necessario effettuare preliminarmente una puntualizzazione: riconosciuta la loro rilevanza quali strumenti utili a superare i parametri classici di valutazione legati alla forma monosoggettiva di realizzazione del reato colposo, è bene ricordare che il ruolo determinante nell’attribuzione della responsabilità a titolo di colpa in casi di attività di stretta collaborazione nello svolgimento di attività pericolose, dovrà essere ad ogni modo attribuito (o fatto dipendere) (in altissima percentuale) alle peculiarità del caso concreto.

Ciò precisato, alla luce degli studi compiuti, i principi e gli istituti che si considerano rilevanti in materia sono:

- 1) il principio dell'*autoreponsabilità*;
- 2) il principio di *affidamento*;
- 3) la *cooperazione colposa*;
- 4) le *concause indipendenti*;⁶⁹

in relazione ai quali, soprattutto in ragione del richiamo che agli stessi verrà effettuato nell’affrontare il tema specifico del danno da prodotto e dei profili di imputazione soggettiva a titolo di colpa ad esso relativi, si impone, già in tale sede, una loro, sia pur sommaria, analisi.

6. IL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO.

Il *principio dell'autoreponsabilità*, come si evince in maniera quasi intuitiva dello stesso *nomen juris* assegnato a tale criterio, sta ad indicare semplicemente che ciascun soggetto è tenuto all'osservanza delle regole di condotta concernenti le attività rischiose da lui poste in essere. Tali norme cautelari, si dice, tutelano solo parzialmente il bene giuridico asseritamente

⁶⁹ Nonché posizioni di garanzia, delega di funzioni, colpa di organizzazione il cui approfondimento, però, non è in tale sede possibile.

protetto - non prevedendo di regola forme di apporto plurisoggettivo – così che, ciascun soggetto sarà chiamato a rispondere degli eventi dannosi derivanti dalla inosservanza delle regole cautelari relative al suo ambito di operatività solo ed esclusivamente perché a ciò era tenuto se trattasi di fatti ricadenti nel proprio effettivo ambito di responsabilità e, di conseguenza, della propria sfera di signoria reale o quanto meno potenziale, nel pieno rispetto delle statuizioni di cui all'art. 27, co. 1°, Cost.⁷⁰.

Circa il *principio di affidamento*, invece, si afferma in dottrina che il generico obbligo di prevenire l'inosservanza delle regole e delle *leges artis* da parte di altri soggetti⁷¹ con i quali si entra in contatto nell'esercizio di una attività pericolosa ma giuridicamente autorizzata, trova un limite preciso proprio nell'affidamento riposto sulla diligenza altrui.

L'operatività nel nostro ordinamento di tale principio, in particolare, si rinviene nel fatto che ciascun soggetto, coinvolto nello svolgimento di attività complesse, gravato da obblighi di diligenza *ab origine* diversi (c.d. obblighi divisi) anche se orientati alla prevenzione di eventi della stessa specie, possa e debba confidare nella normale capacità e attenzione degli altri consociati potenzialmente coinvolti di adottare un comportamento conforme alle regole di diligenza, prudenza e perizia poste a tutela del bene giuridico che di volta in volta viene in rilievo⁷².

In base a quanto la dottrina e la giurisprudenza nazionali, pressoché unanimemente, affermano, solo la fiducia così riposta, infatti, giustifica in via di principio l'esclusione dell'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa per il soggetto "affidante".

⁷⁰ In tali termini MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, cit., 129 ss. il quale, pur nel riconoscere un ruolo di tutto rilievo al principio dell'autoresponsabilità nel nostro ordinamento, esclude recisamente che in esso vada ravvisato l'autentico fondamento dogmatico del principio di affidamento, al quale ad ogni modo dedicheremo il paragrafo successivo.

⁷¹ PALAZZO, *Corso di diritto penale parte generale*, cit., 339.

⁷² MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale*, cit., 304; MANTOVANI M. *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, cit., 127; RONCO, *La colpa in particolare*, in *Il Reato*, cit., 572.

6.1. ORIGINE E FONDAMENTO.

Al fine di meglio capire, però, come l'applicazione di tale principio trovi giustificazione nel nostro sistema penale ed operi nella prassi anche in relazione ai casi specifici che approfondiremo nel corso dei seguenti capitoli, è fondamentale vagliare, con la sinteticità che in tale sede si impone, sia l'origine che la *ratio* del medesimo.

Innanzitutto, al riguardo, è bene premettere che il principio di affidamento, inserito nella teoria del reato colposo quale limite all'attribuzione in capo ad uno dei soggetti coinvolti dell'evento dannoso realizzato, trova la sua prima affermazione in Germania con specifico riferimento al settore della circolazione stradale⁷³.

A tal riguardo, si ricorda infatti che il termine *Vertrauensgrundsatz* veniva coniato nella letteratura tedesca in un momento di evoluzione sociale in cui, tra le altre, anche l'utilizzo delle autovetture prendeva il sopravvento sconvolgendo precedenti abitudini e certezze radicate nella società. Fu proprio per tali motivi che la dottrina più attenta sentì l'esigenza di fornire una risposta ad un quesito che assumeva via via una crescente importanza pratica, ovvero se, nel contesto della circolazione stradale, attività al contempo utile e rischiosa, il singolo partecipante dovesse costantemente mettere in conto – il che si sarebbe poi riverberato sul *quantum* di diligenza dallo stesso pretendibile – il fatto che gli altri utenti potessero comportarsi in modo inavveduto, irragionevole o comunque contrario alle regole del traffico.

Nel fornire una risposta negativa a tale interrogativo, la dottrina tedesca faceva leva su un argomento particolare, utile anche per analizzare i casi specifici oggetto della presente indagine, secondo cui l'automobilista che partecipa al traffico può (e deve) contare sulla correttezza nella guida da

⁷³ Importante ed esaustivo al riguardo il lavoro di MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, cit., 11 ss. cui si rimanda anche per copiosa bibliografia sul tema.

parte degli altri utenti della strada⁷⁴, posto che gli obblighi cautelari destinati agli automobilisti, seppur diversi, sono tutti volti ad evitare il medesimo evento, ovvero il verificarsi di un sinistro stradale. Così, ad esempio, contestualizzando per il tramite di un esempio pratico, chi viaggia sulla strada munito del diritto di precedenza potrà fare affidamento sulla circostanza per cui i conducenti provenienti da strade secondarie rispetteranno il segnale di stop, adeguando così la propria guida alla fiducia riposta nella guida altrui.

Per quanto concerne il fondamento di tale principio, invece, la dottrina tedesca prevalente⁷⁵ riconduceva lo stesso all'area di operatività del *principio del rischio consentito* di cui il principio di affidamento costituirebbe caso specifico di applicazione, condividendone, ad opinione della lettura in tal senso offerta, la stessa ragion d'essere dogmatica. In particolare, ciò che si sostiene al riguardo è che, dover continuamente tener conto delle altrui possibili violazioni della diligenza imposta nello svolgimento di attività autorizzate seppur rischiose, avrebbe come risultato immediato quello di paralizzare ogni azione i cui effetti dipendano anche dal comportamento altrui, così come il rischio sotteso alle attività socialmente utili ma pericolose determinerebbe uno stallo nello svolgimento delle medesime qualora non se ne individuasse una soglia minima, appunto "consentita", di esercizio.

Diverse le prospettazioni interpretative diffuse invece in seno alla dottrina nazionale.

Gli autori che hanno approfondito maggiormente il tema,⁷⁶ soprattutto nei tempi più recenti, infatti, si sono apertamente discostati dall'interpretazione classica che vuole il principio di affidamento quale espressione della teoria

⁷⁴ MANTOVANI F. [a], 311; MANTOVANI M., op. ult. cit., 25; C. IV 4.12 2009, in *www.altalex.com*.

⁷⁵ Il richiamo, in particolare, è a ROXIN e alla sua opera *Strafrecht*.

⁷⁶ MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nel rato colposo, passim*; MANTOVANI F. [b], *Il principio di affidamento nel diritto penale*, RIDPP 2009, 536.

del rischio consentito⁷⁷ ed hanno attribuito allo stesso un fondamento autonomo e differente.

La lettura che così ne è derivata afferma, in particolare, che l'ordinamento - nell'introdurre regole cautelari di condotta volte a prevenire eventi dannosi (o a ridurre il rischio di realizzazione) - crea una duplice aspettativa: la prima per sé stesso circa il fatto che i cittadini che esercitano date attività pericolose si uniformeranno nell'agire alle norme di diligenza dallo stesso appositamente fissate e la seconda per l'intera collettività la quale opera nella convinzione che tutti i consociati osserveranno le regole di diligenza, prudenza, perizia concretamente esistenti ed agli stessi destinate, qualora si apprestino a compiere attività pericolose ma della cui realizzazione non si può fare a meno⁷⁸. In tal modo, afferma ancora tale dottrina, l'aspettativa che automaticamente si determina nel singolo che intraprende (o che stia già compiendo) una qualche attività in collaborazione o coordinamento con altri, altro non è che la proiezione intersoggettiva dell'aspettativa generale nutrita dall'ordinamento sul rispetto delle regole dallo stesso imposte.

Inoltre, opinione ormai nota è anche quella per cui, il ragionamento così delineato, consente di attribuire all'aspettativa del singolo sul corretto agire altrui anche un fondamento costituzionale.

In particolare, la dottrina sopra richiamata fa riferimento, in primo luogo, al principio di uguaglianza di cui all'art. 3, co. 1°, Cost., ritenendo che ad ogni cittadino è dato sapere che, allo stesso modo in cui l'ordinamento pretende da lui il rispetto dei doveri di diligenza, prudenza e perizia, così esigerà lo stesso anche dagli altri consociati; sarà dunque immediata la conseguenza

⁷⁷Tale lettura (v. in particolare MANTOVANI M., op. ult. cit.), da un lato, non consentirebbe l'estensione del principio di affidamento a tutte le attività socialmente utili (in particolare chi contesta fa riferimento all'attività medico – chirurgica) e, ancor di più, alle attività illecite quindi non autorizzate poste in essere da altri, e, dall'altro lato, comporterebbe una valutazione in termini di preminenza dei beni giuridici protetti nello svolgimento delle suddette attività di dubbio valore. In particolare, l'interrogativo era il seguente: “può forse la fiducia riposta negli altri, giustificare che la tutela del bene circolazione stradale lasci impune lesioni di beni giuridici fondamentali quali la vita e l'incolumità pubblica cagionati per negligenza altrui?”. Secondo l'autore, il principio di affidamento, inteso quale aspetto del rischio consentito, apparirebbe in tal senso antisolidaristico.

⁷⁸ MANTOVANI F., *Manuale*, cit., 348; PALAZZO, *Corso di diritto penale*, cit., 340.

per cui il singolo si sentirà (e sarà) legittimato ad orientare la propria condotta attendendosi con fiducia che anche gli altri rispetteranno i precetti loro imposti per impedire eventi dannosi o per ridurre il rischio di realizzazione dei medesimi.

Ancora, si aggiunge da altra parte⁷⁹, a venire in rilievo potrebbe essere altresì l'art. 54, co. 1° Cost. il quale, col sancire il dovere di tutti i cittadini di osservare le leggi, legittima la duplice aspettativa, dell'ordinamento e della società, al rispetto generalizzato delle stesse, già sopra richiamata.

A parere di chi scrive, però, senza voler contestare in alcun modo quanto sopra riportato, non pare arduo sostenere che la *ratio* di tale principio, che costituisce, si ricorda, un limite all'affermazione della responsabilità colposa, possa ben individuarsi, forse più semplicemente, da un lato, nel rispetto del principio della responsabilità personale *ex* art. 27 Cost.⁸⁰, il quale deve coordinarsi con la ormai diffusa specializzazione professionale e con la prassi della divisione dei compiti nello svolgimento di attività di prima necessità e, dall'altro, nel favorire il migliore adempimento da parte di tutti i soggetti coinvolti delle mansioni specifiche loro affidate. Assumersi l'onere di controllare o monitorare il comportamento altrui in maniera illimitata, infatti, non farebbe altro che arrecare pregiudizio al proficuo svolgimento del proprio compito, con conseguente possibile lesione del bene giuridico alla cui tutela l'esercizio di attività lecite e necessarie di volta in volta considerate è diretto (si pensi ad esempio alla tutela della salute del paziente nel trattamento medico d'équipe).

Infine, si aggiunga che aderendo a quell'impostazione che individua nel parametro del rischio consentito non una causa di esclusione della tipicità del reato colposo ma un vero e proprio criterio ermeneutico che opera soprattutto *ab externo* della fattispecie criminosa considerata, può

⁷⁹ MANTOVANI F., *Il principio di affidamento nel diritto penale*, cit. , 536.

⁸⁰ Su tale profilo torneremo sommariamente in conclusione del presente capitolo (par. 8) nonché nelle osservazioni conclusive del presente lavoro.

giustificarsi una connessione di tale categoria con il principio di affidamento, non trasponendo però lo stesso nella valutazione della tipicità del fatto di reato, ma nella sede di valutazione dell'elemento prettamente soggettivo, che appare più opportuna.

6.2. APPLICAZIONE E LIMITI.

Con riferimento all'ambito di operatività del principio di affidamento, infine, deve necessariamente mettersi in evidenza che esso varia notevolmente in relazione al caso concreto. La casistica ipotizzabile, infatti, anche a fronte del variegato numero di attività socialmente utili suscettibili di determinare la realizzazione di eventi dannosi o pericolosi, è talmente ampia che la rilevanza attribuita alle peculiarità del caso concreto può e, almeno in certi casi, assume, valore dirimente. A supporto di ciò, sia sufficiente pensare all'influenza che, nell'individuazione dei confini dell'affidamento consentito, possono assumere caratteristiche fattuali ma anche normative del contesto di attività di volta in volta considerata quali: la distanza cronologica e spaziale fra i soggetti agenti, la maggiore o minore anonimia dei rapporti, la presenza di speciali norme cautelari che implicano peculiari modalità di condotta rispetto all'agire "comune" e così via⁸¹.

Ciò precisato in generale, deve però ora dirsi che l'applicazione del principio di affidamento soggiace a due importanti limiti⁸², cui faremo peraltro riferimento più volte anche nell'analisi dei casi specifici del danno cagionato da prodotto e dei *medical devices* in particolare. Limiti dotati anch'essi di un fondamento etico-giuridico, posto che non ogni affidamento, se non quello solido e motivato, è meritevole di tutela.

⁸¹ RAMPONI, *Concause antecedenti e principio di affidamento: fra causalità attiva ed omissiva*, in *Cass. Pen.*, 2008, II, 566 e ss..

⁸² MASSARO, *Principio di affidamento e 'obbligo di vigilanza' sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *Cass. Pen.*, 2011, 11, 3857 che ripercorrendo la *ratio* del principio *de quo* individua la finalità dei limiti medesimi nella volontà di evitare che dall'applicazione del medesimo derivi unicamente un poco auspicabile "effetto deresponsabilizzante" per i consociati. Spiega in maniera chiara MANTOVANI M. in *Il principio di affidamento*, cit., 156 che l'affidamento, per poter essere giuridicamente protetto deve atteggiarsi ad affidamento fondato.

Il primo limite si individua nelle ipotesi in cui il soggetto agente preveda (o possa prevedere) e in più possa evitare la pericolosità del comportamento scorretto altrui. Difatti, sia in dottrina che in giurisprudenza si afferma che se esistono indizi tangibili circa la possibile realizzazione di un comportamento scorretto da parte di altri ed esiste altresì il potere di impedirne la concretizzazione, il soggetto agente che si è comportato per parte sua in maniera osservante non potrà addurre a sua difesa l'aver confidato nella diligenza altrui perché dallo stesso sarebbe legittimamente esigibile un *quid pluris*. Così l'automobilista che si accorga che un altro conducente, in sede di attraversamento di un incrocio con semaforo rosso, non ha intenzione di rallentare la propria corsa deve rallentare egli stesso la marcia, adottando la massima prudenza e, se del caso, arrestando la marcia. La prevedibilità della violazione altrui, infatti, rende di riflesso prevedibile l'evento tipico realizzato e comporta una modifica in senso espansivo del contenuto del proprio obbligo⁸³, in conformità con il canone di ragionevolezza letto *ex co.* 2°, art. 3 Cost.⁸⁴.

Il secondo limite all'applicazione del principio di affidamento, invece, viene individuato nell'esistenza di una posizione di garanzia *ex art.* 40 co. 2° c.p., che implica per chi ne è titolare il dovere di prevenire l'azione negligente, imprudente o imperita del terzo ovvero di correggerla *in itinere*⁸⁵. La conseguenza immediata che ne discende, dunque, è che, tali soggetti "obbligati" non potranno fare affidamento sul corretto operato altrui.

Proprio in relazione a tale limite però d'obbligo effettuare alcune osservazioni.

Segnatamente, al riguardo la dottrina opera una netta distinzione⁸⁶.

⁸³ In tal senso MANTOVANI M., op. ult. cit., 188 ss.

⁸⁴ Di non poco conto peraltro la circostanza per cui la riconoscibilità dell'inosservanza altrui possa essere fatta dipendere o meno anche dalle superiori conoscenze del singolo agente concreto sui torneremo.

⁸⁵ MANTOVANI F. [a], 311.

⁸⁶ MANTOVANI M. *Colpa e preterintenzione*, 2001, cit..

Da una parte, se la posizione di garanzia è posta in funzione dell'incapacità di un soggetto di tutelare beni giuridici e/o di orientare il proprio comportamento in modo da non arrecare danno a sé o ad altri, è indubbio che ad impedire la possibilità di fare affidamento sul comportamento conforme a diligenza di un tale soggetto sarà lo stesso stato di incapacità, il quale, da un lato, preclude l'insorgenza di una sua condotta corretta e, dall'altro, costituisce la ragione stessa dell'istituzione di una posizione di garanzia a salvaguardia del medesimo.

D'altra parte però, se con l'introduzione di tale limite all'operatività del principio di affidamento si vuol dire che chi occupa una posizione gerarchicamente superiore deve per ciò solo sorvegliare l'operato altrui, le osservazioni movibili sono di non poco conto.

Sinteticamente, infatti, oltre a non esistere alcuna specifica disposizione normativa dell'ordinamento da cui sia possibile desumere una tale conclusione, deve soprattutto sottolinearsi che accogliere una interpretazione di tale natura porterebbe al paradosso di precludere l'operatività del principio di affidamento, nell'ambito della teoria della colpa, proprio in quei settori in cui si è affermata e se ne è riconosciuta l'utilità, contravvenendo peraltro anche all'orientamento giurisprudenziale dominante a tal riguardo diffuso.

6.3. CASISTICA GIURISPRUDENZIALE: CIRCOLAZIONE STRADALE E ATTIVITÀ MEDICA D'ÉQUIPE IN PARTICOLARE.

Per quanto qui rileva, si ricorda che la ricca giurisprudenza in materia concerne tanto forme di collaborazione sincronica, ossia svolte in un unico contesto spazio temporale come nelle attività in équipe⁸⁷, tanto forme di collaborazione diacronica, ossia svolte in tempi successivi ma reciprocamente intersecantisi, ma i due ambiti di applicazione principale del

⁸⁷ AMBROSETTI *sub* art. 589, in *Manuale di diritto penale. Parte speciale. I reati contro le persone*, cit., 40.

principio di affidamento, è circostanza nota, sono la circolazione stradale e l'attività medica d'équipe.

Cercando di essere al contempo esaustivi ma sintetici, con riferimento alla circolazione stradale deve dirsi che l'operatività del principio di affidamento dovrebbe avere quale obiettivo principale quello di assicurare la regolarità della circolazione, evitando l'effetto paralizzante di dover agire prospettandosi costantemente altrui possibili trascuratezze alla guida e conseguenti eventi dannosi per i beni giuridici che vengono in rilievo.

Come noto, però, la tendenza della giurisprudenza di legittimità al riguardo diffusa va in direzione contraria, nel senso di escludere o limitare al massimo la possibilità di fare affidamento sull'altrui correttezza. Ciò in virtù del fatto che le norme sulla circolazione stradale impongono severi doveri di prudenza e diligenza volti proprio a far fronte a situazioni di pericolo (anche quando determinate da altrui comportamenti irresponsabili), con la conseguenza che la fiducia di un conducente nel fatto che altri si attengano alle prescrizioni del legislatore, se mal riposta, costituisce di per sé condotta negligente⁸⁸. Secondo tale lettura, in sintesi, il conducente deve essere non solo sempre in grado di padroneggiare assolutamente il veicolo in ogni evenienza, ma deve altresì sempre prevedere le eventuali imprudenze altrui, con la possibilità di trovare un limite naturale unicamente nella normale prevedibilità degli eventi, che talvolta si richiede sia assoluta.

Ma tale particolare impostazione ci offre subito la spalla per sollevare un interrogativo importante: l'atteggiamento rigorista in tali termini diffuso ha una giustificazione valida o deve essere invece temperato con l'introduzione, entro limiti ben definiti, del principio di affidamento? E come si ripercuote la soluzione eventualmente adottata sull'applicazione del medesimo ad attività similari?

⁸⁸ In conseguenza, è stata confermata l'affermazione di responsabilità in un caso in cui la ricorrente aveva dedotto che, giunta con l'auto in prossimità dell'incrocio a velocità moderata e, comunque, nei limiti della norma e della segnaletica, aveva confidato che l'autista del mezzo che sopraggiungeva arrestasse la sua corsa in ossequio all'obbligo di concedere la precedenza.

In tale sede, anche in accordo ad un recente orientamento giurisprudenziale⁸⁹, si ritiene di poter affermare che un'esigenza di ragionevolezza del sistema e ragioni di equità impongono un'applicazione del principio di affidamento anche nell'ambito della circolazione stradale. La soluzione contraria, d'altronde, non solo sarebbe irrealistica ma condurrebbe anche a risultati non conformi al principio di personalità della responsabilità⁹⁰, prescrivendo obblighi talvolta inesigibili e votando l'utente della strada al destino del colpevole per definizione; orientamento quest'ultimo tenuto in costante considerazione nell'evoluzione di tali studi e che è stato utilizzato quale parametro rilevante di valutazione con riferimento al caso specifico della responsabilità per danni cagionati da dispositivi medici difettosi.

Le considerazioni effettuabili (e diffuse) in ordine al lavoro medico d'équipe, invece, sono diverse e ciò anche in ragione della peculiare professionalità dei soggetti agenti coinvolti.

Sinteticamente, la prima regola cui si fa ricorso in materia prescrive che ciascun componente esegua col massimo scrupolo possibile le funzioni proprie della specializzazione di appartenenza. Inoltre, si impone ai componenti dell'équipe il rispetto dei doveri di informazione e di controllo relativi alla loro specifica funzione e posizione nel gruppo, in modo tale che i singoli partecipanti possano concentrarsi al meglio sul loro operato senza dover controllare l'attività propria degli altri professionisti coinvolti.

Fortemente dibattute, invece, le ripercussioni pratico-applicative dell'esistenza di un rapporto gerarchico tra i vari componenti dell'équipe.

Al riguardo, la giurisprudenza maggioritaria sostiene che il primario non possa di regola fare affidamento sulla diligenza dell'aiuto⁹¹, anche se, di contro, in dottrina si ritiene che tale conclusione comporti un alto rischio di

⁸⁹ Cass. pen. Sez. IV, 22.02.2012, n. 6967, in *DeJure*.

⁹⁰ Si veda l'opinione sostenuta nel presente lavoro circa il fondamento del principio di affidamento nella teoria del reato colposo *ex art. 27 Cost.*.

⁹¹ C. 31.10.2008, in CP 2009, 1449.

imputazione a titolo di responsabilità oggettiva occulta dell'evento⁹². Quanto al rapporto tra primario ed assistente, invece, si esclude che l'assistente possa invocare a propria scusa l'aver agito in esecuzione delle istruzioni impartite dal superiore in quanto, qualora queste risultino palesemente erronee, egli ha comunque il dovere di dissentire e di non dare esecuzione all'istruzione contraria alle *leges artis*⁹³. Nel caso di medici specialisti di pari rango, invece, la divisione del lavoro comporta che ognuno di essi si concentri sul corretto svolgimento del proprio operato, ma, allo stesso tempo, qualsiasi componente dell'équipe deve attivarsi qualora abbia percezione (o debba avere) della violazione di regole da parte di altri componenti o se, comunque, tale inosservanza risulti prevedibile.

Effettuato tale breve *excursus* anche giurisprudenziale sull'applicazione del principio di affidamento deve darsi atto di come una panoramica su tali profili fosse doverosa soprattutto al fine di determinare se e in quali condizioni e con quali limiti tale principio possa essere applicato anche in attività similari⁹⁴ di concatenazione di posizioni nello svolgimento di attività socialmente utili ma pericolose, proprio come quelle che nel prosieguo della trattazione avremo modo di approfondire.

Si pensi a mero titolo esemplificativo ai casi in cui ad essere coinvolti siano il progettista e il costruttore di una macchina industriale in ordine ai quali l'interrogativo principale ruota attorno al se essi possano (e debbano) poter confidare nella non manomissione e nella manutenzione dei dispositivi di sicurezza da parte dell'utente, così come questi deve poter confidare nella corretta progettazione e costruzione degli stessi.

Oppure al caso simile relativo alla possibilità di riporre il proprio affidamento sulla conformità a perizia dei macchinari approvati da enti

⁹² MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale*, cit., 305; RONCO, *La colpa in particolare*, in *Il Reato*, cit., 577.

⁹³ Difatti, è riconosciuto penalmente responsabile il medico specializzando che accetti l'ordine di operare egli stesso, avendo l'obbligo di astenersi dall'eseguire tale direttiva inappropriata (C. 20.1.2004 in RP 2005, 750; C. IV, 17.11.1999 in CP 2001, 154).

⁹⁴ V. MARINUCCI, DOLCINI, *Manuale*, 305; MANTOVANI F. [b], *Il principio di affidamento*, cit., 536.

pubblici preposti al commercio sempre che, come ovvio, non si tratti di ipotesi in cui il macchinario sia manifestamente fonte di pericoli, riconoscibili anche da un utente medio.

7. LA COOPERAZIONE COLPOSA EX ART. 113 C.P. E IL CONCORSO DI CAUSE COLPOSE INDIPENDENTI.

Per una analisi completa della problematica relativa a situazioni complesse caratterizzate dall'intervento di più soggetti però, come sopra preannunciato, si è rivelato utile, o meglio, imprescindibile, procedere altresì all'analisi di un altro strumento di ripartizione delle responsabilità a titolo di colpa tra più soggetti coinvolti nello svolgimento di un'attività "di prima necessità", ovvero la figura della cooperazione colposa di cui all'art. 113 c.p..

Come noto, l'art. 113 c.p., rubricato "*Cooperazione nel delitto colposo*", disciplina un'autonoma ed autentica ipotesi di concorso di persone nel delitto colposo, laddove letteralmente prevede che "*nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di queste soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso*".

Ne consegue che la norma per come strutturata, ed anche in virtù della sua collocazione sistematica, prende in considerazione, al contempo, coscienza e volontà di prendere parte alla realizzazione plurisoggettiva del reato - elemento peculiare del concorso di persone - nonché la struttura propria dell'elemento soggettivo colpa, il quale però, quantomeno *prime facie*, pare incompatibile con il concetto di volontà consapevole.

Per tale motivo, va preliminarmente chiarito che opinione unanime in dottrina e giurisprudenza vuole che, proprio in considerazione della natura colposa del delitto richiamato dall'art. 113, ciò che deve essere accertato in capo ai concorrenti, non è la volontà di concorrere alla realizzazione del reato (si parlerebbe altrimenti di concorso nel delitto doloso) ma, al

contrario, la coscienza e volontà di concorrere alla condotta violatrice di norme cautelari.

Premesso ciò che è pacifico, deve però ora darsi atto dell'esistenza di diversi orientamenti afferenti proprio il contenuto specifico che la consapevolezza del concorrente di contribuire alla condotta altrui deve avere affinché possa ritenersi applicabile l'art. 113 c.p..

A tal riguardo, pesanti critiche sono state sollevate nei confronti della dottrina più risalente⁹⁵ la quale riteneva che la cooperazione colposa per essere integrata dovesse sottendere la consapevolezza del carattere colposo della condotta altrui.

La dottrina maggioritaria⁹⁶, al contrario, afferma che, sebbene l'idea di cooperazione colposa celi in sé un qualche legame psicologico tra i diversi agenti, è necessaria e sufficiente per l'operatività dell'art. 113 c.p. la semplice coscienza della convergenza della propria condotta con quella altrui violativa delle norme cautelari (che, come sopra visto, costituisce uno dei parametri atti a verificare l'integrazione del reato nella sua forma colposa). La colpa, invece, secondo tale opinione deve essere autonomamente verificata in capo a ciascuno dei compartecipi, avendo riguardo alla sua personale posizione.

La giurisprudenza prevalente, da canto suo, aderisce a quest'ultimo orientamento dottrinale ma di recente, e ciò avrà importanti risvolti nell'analisi dei casi pratici relativi alla responsabilità per danni cagionati da prodotti, è giunta ad individuare un ulteriore criterio volto a definire il fondamento ed i limiti della colpa di cooperazione, parlando a tal riguardo di c.d. *interazione prudente*⁹⁷.

⁹⁵ LATAGLIATA, voce *Cooperazione nel delitto colposo*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, 615.

⁹⁶ PULITANO, *Diritto penale*, cit., 480. MANTOVANI F., *Diritto penale*, cit., 522.

⁹⁷ Cass. pen. sez. IV, 02.12.2008, n. 1786, con nota di CANTAGALLI, *Il riconoscimento della funzione incriminatrice dell'art. 113 c.p. ed il concetto di "interazione prudente" quale fondamento e limite della colpa di cooperazione*, in *Cass. pen.* 2010, f. 6, 2219. Cass. pen., sez. IV, 2.11.2011, n. 1428 in *Diritto e Giustizia* 2012, Cass. pen., sez. IV, 3.11.2011 in *DeJure*.

Segnatamente, per ciò che qui rileva, di importanza particolare il fatto che l'ulteriore requisito selettivo delle condotte di partecipazione alla fattispecie plurisoggettiva eventuale colposa, ad opinione della Suprema Corte, impone che l'art. 113 c.p. deve operare con esclusivo riferimento a settori in cui il coinvolgimento integrato discende dalla legge, da esigenze organizzative per la gestione del rischio, o da circostanze contingenti ma comunque oggettive e, inoltre, che esso opera solo se vi sia la consapevolezza in capo al compartecipe che la propria condotta acceda a quella di altri.

E' proprio nella gestione in cooperazione di situazioni di rischio oggetto della presente indagine, infatti, che la giurisprudenza di legittimità individua la giustificazione dell'attribuzione di rilevanza penale a condotte che, sebbene atipiche, incomplete, di semplice partecipazione vanno a compenetrarsi con altre condotte tipiche rilevanti. In sintesi, identificare il nesso psicologico che lega i comportamenti dei compartecipi con la mera consapevolezza della condotta altrui implicherebbe il rischio di un'eccessiva dilatazione della responsabilità concorsuale colposa; ecco perché si ritiene di doversene limitare l'ambito di operatività esclusivamente a tali attività.

A seconda dell'importanza che si vorrà attribuire a tale parametro, come evidente, dipenderà però non solo una diversa soluzione dei casi concreti, ma altresì e ancor prima un problema di coesistenza/conflitto con il principio di affidamento, da un lato, ed il concorso di condotte colpose indipendenti, dall'altro.

Sinteticamente, infatti, qualora si aderisse all'impostazione che individua nell'"interazione prudente" un parametro che opera sul piano del regime cautelare - richiedendo a ciascuno di rapportarsi, preoccupandosene, pure alla condotta degli altri soggetti coinvolti nel contesto - esso, oltre ad individuare il canone per definire il fondamento ed i limiti della colpa di cooperazione, giustificerebbe anche una deviazione, ai fini dell'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa, rispetto al

principio di affidamento. Infatti, tale principio non può operare allorché chi invoca la propria fiducia nella diligenza altrui sia esso stesso incorso nella violazione di una norma precauzionale o, ad ogni modo, qualora egli debba vigilare, pur non essendo gravato da una posizione di garanzia, sull'opera altrui perché la particolare situazione di rischio glielo impone.

Di decisiva importanza ai fini di una corretta ripartizione della responsabilità a titolo di colpa anche il distinguo tra cooperazione colposa nel delitto colposo e condotte colpose indipendenti.

Con riferimento al concorso di cause colpose indipendenti sia sufficiente qui ricordare che una sua disamina impone innanzitutto il riferimento agli artt. 40-41 c.p. per quanto concerne il profilo del nesso causale.

Per quanto concerne il profilo soggettivo, invece, si afferma nella dottrina prevalente che il concorso di cause colpose indipendenti si distingue dalla cooperazione colposa in senso stretto, in quanto per l'operatività di quest'ultima deve sussistere un legame psicologico con l'agire altrui (dovendo essere ben presente anche il requisito della rappresentabilità dell'altrui condotta quale parametro ordinario dell'imputazione soggettiva colposa), mentre in ipotesi di condotte colpose indipendenti l'evento si palesa quale mero frutto della coincidenza di più azioni od omissioni non collegate tra loro da alcun vincolo subiettivo.

Da tale considerazione pressoché pacifica discende poi l'assunto, fatto proprio da numerosi autori⁹⁸, secondo cui, nel caso della cooperazione colposa si avrebbe unità di reato con pluralità di soggetti, nel concorso di cause, invece, una pluralità di reati con un unico evento⁹⁹.

⁹⁸ La dottrina tradizionale, però, ritiene che non sia possibile differenziare le due figure, posto che la realizzazione di un fatto (materiale) plurisoggettivo colposo sarebbe possibile anche senza la consapevolezza di cooperare. V. per un attento esame della problematica il lavoro di CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, cit., 122 ss.

⁹⁹ L'inquadramento di una data condotta nella figura disciplinata dall'art. 113 c.p. anziché in quella del concorso di cause colpose indipendenti, lungi dall'esaurirsi in uno sterile dibattito dogmatico, presenta rilevanti riflessi sul piano pratico. La sussunzione nella fattispecie di cui all'art. 113 c.p. determina, in primo luogo, la possibilità di concedere, ricorrendone gli ulteriori presupposti, l'attenuante di cui all'art. 114 c.p.: nel dettaglio la circostanza attenuante può essere riconosciuta al fine di adeguare il trattamento

Per citare un esempio già riportato¹⁰⁰ in dottrina proprio in relazione alla distinzione tra art. 113 c.p. e concorso di cause colpose indipendenti, si pensi al caso di più soggetti che, con condotte del tutto indipendenti tra loro, abbiano dato tutti causa ad un sinistro con lesioni in danno a terzi.

Quid iuris?

L'art. 113 c.p., secondo tale dottrina, non potrà trovare applicazione in casi siffatti ma, d'altra parte, tutti coloro che per colpa hanno concorso a cagionare l'evento dovranno necessariamente rispondere *ex* art. 43, co. 1°, al. 3 c.p. in virtù del loro apporto personale singolarmente considerato.

Ciò che più precisamente si vuole sottolineare con tale richiamo, però, è che tale conclusione non pare pregiudicare, ma al contrario forse rafforza, il convincimento secondo cui è nella valutazione del momento soggettivo della colpa, inteso come prevedibilità ed evitabilità dell'evento, che deve individuarsi l'elemento discriminante per l'attribuzione della responsabilità penale in caso di attività di gestione coordinata del rischio e ciò rappresenterà la nostra guida nell'analizzare i casi specifici già sopra richiamati.

8. L'INDIVIDUAZIONE DEI CORRETTI MECCANISMI DI IMPUTAZIONE SOGGETTIVA NEL RISPETTO DELL'ART. 27, CO. 1°, COST. COME OBIETTIVO DELLA RICERCA.

La breve esposizione fin qui compiuta ha consentito di mettere in evidenza i principali profili problematici che possono venire (e vengono) in rilievo - in sede di attribuzione di responsabilità penale a titolo di colpa - in ipotesi di eventi cagionati nell'ambito di esercizio di attività socialmente utili ma

sanzionatorio in funzione dell'oggettivo apporto fornito da ciascun concorrente. Essa comporta, inoltre, l'operatività dell'effetto estensivo *ex* art. 123 c.p. della querela eventualmente sporta nei confronti di uno solo dei concorrenti nell'unico reato. Sempre per quel che attiene alle specifiche questioni applicative, è discussa in dottrina l'armonizzabilità con la struttura del concorso colposo dell'art. 117 c.p.

¹⁰⁰ PULITANO', *Diritto penale*, cit., 480.

pericolose poste in essere da una pluralità di soggetti che operano in connessione (sincronica/diacronica, necessaria/eventuale) tra loro.

Prima di procedere all'analisi di casi particolari riconducibili allo svolgimento di attività rischiose in cui tali problematiche emergono in tutta la loro evidenza, però, si ritiene doveroso concludere tale parte introduttiva con un richiamo al principio ispiratore dell'intera indagine.

Aver individuato quale obiettivo ultimo della ricerca lo studio e la determinazione dei corretti meccanismi di imputazione soggettiva in ipotesi di apporto plurisoggettivo alla realizzazione di reati colposi "di rischio", infatti, si lega a filo doppio al carattere personale e rimproverabile della responsabilità penale¹⁰¹ previsto e garantito *ex art. 27, co. 1°*, Cost., il quale, seppur sintetico nella sua dicitura: "*La responsabilità penale è personale*", rileva qui sia nel suo significato "minimo" di divieto di responsabilità per fatto altrui sia nel suo significato "evolutivo" di divieto di ingresso nel diritto penale di forme di responsabilità oggettiva o per mero *versari in re illicita*.

Nel suo significato minimo di responsabilità personale intesa come responsabilità per fatto proprio, infatti, l'art. 27, co. 1°, Cost. impone che si circoscriva entro limiti plausibili ed umanamente esigibili l'obbligo di rapportarsi alle altrui condotte. Pertanto, ad essere estremamente sintetici¹⁰² ma diretti, addossare ad un soggetto che non ha posto in essere una condotta punibile in via autonoma (perché difetta ad esempio la prevedibilità dell'evento) ciò che altri ha commesso (potendo peraltro essere anch'esso non punibile) comporta che, in realtà, si ascriva come proprio un fatto altrui.

¹⁰¹ Si veda RONCO, *Il carattere personale della responsabilità penale*, in *Persona e diritto: atti del convegno interdisciplinare internazionale*, UDINE, 1988.

¹⁰² Per un'interessante lettura dell'art. 27, co. 1°, Cost. e del divieto di responsabilità per fatto altrui si veda CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, cit., *passim*.

E non vi è sede in cui ciò si evinca in maniera migliore che quella della stretta collaborazione nell'esercizio di attività socialmente utili ma pericolose di cui qui ci occupiamo.

A voler leggere, invece, l'art. 27, co. 1°, Cost. nel suo significato più attuale e più specificamente "soggettivo", ovvero espressione del c.d. principio di colpevolezza, non può comunque sottacersi che anch'esso viene posto a serio rischio nell'ambito della società c.d. postmoderna, in ragione soprattutto del *quantum* incontestabile di incertezza che connota l'approccio alla problematica generale dei cd. profili relazionali della colpa.

Infatti, come già preannunciato, le forti insidie sottese all'analisi dei vari profili rilevanti per il corretto assolvimento del c.d. giudizio di causalità della colpa (in specie prevedibilità e prevenibilità dell'evento) risultano amplificate in sede di ripartizione della responsabilità penale in ipotesi di più soggetti coinvolti e impongono che, in rapporto ad attività di stretta collaborazione catapultate nella società del rischio, l'interprete effettui un vaglio ulteriore ed un contemperamento dei valori e degli interessi in gioco.

Al riguardo, in particolare risulta di tutto rilievo sottolineare che, in un sistema di impronta prettamente personalistica quale quello derivante dal nostro testo costituzionale (art. 27, co. 1° appunto), possano (e debbano) essere considerati meritevoli di imputazione sotto il profilo soggettivo soltanto i soggetti che, seppur per mera negligenza, trascuratezza, disattenzione, non abbiano attribuito (o non siano stati in grado di attribuire) ai beni giuridici fondamentali che vengono in rilievo nello svolgimento di attività di prima necessità il giusto valore. Laddove, invece, risulti che gli eventi lesivi realizzati non sarebbero stati comunque evitati, o evitabili, nemmeno con il "governo finalistico del proprio agire"¹⁰³,

¹⁰³ In questi termini RONCO, *L'imputazione del torto penale*, in *Scritti in onore di G. Marini*, NAPOLI, 838 ss. il quale peraltro, in un passaggio dedicato all'imputazione delle conseguenze dell'atto, afferma che l'azione umana è caratterizzata dall'intreccio tra causalità efficiente e causalità finale e che nella condotta colposa la causalità efficiente provoca l'offesa al bene giuridico perché non si è lasciata motivare da una causalità conforme al bene giuridico.

l'attribuzione di profili di responsabilità penale dovrebbe essere comunque esclusa, sconfinandosi in caso contrario in un'imputazione oggettiva dell'evento o in forme di imputazione per mero *versari in re illicita*.

Ma ancor di più, ciò su cui si deve altresì riflettere è che, nel raffronto con l'ormai prevalente connotazione del reato colposo d'evento quale fattispecie criminosa connotata da una plurisoggettività sotto il lato attivo, l'interprete rifugge da una valutazione degli illeciti realizzati che dia maggior peso alle esigenze di sicurezza invocate a gran voce dalla società e ad una lettura del diritto penale in chiave fortemente sanzionatoria, piuttosto che attribuire valore dirimente ai profili di imputazione prettamente soggettiva, talvolta solo apoditticamente invocati.

E' ormai riconosciuto anche in dottrina¹⁰⁴, infatti, che l'art. 27, co. 1°, Cost., pur incontestato nella sua dimensione semantica minima, rischi oggi di diventare nella prassi niente più niente meno che un mero *cliché*, mentre l'assetto del diritto penale e le relazioni di imputazione giuridica di un fatto ad una persona, così come a più persone, postulano un fondamento di tipo psicologico-antropologico¹⁰⁵ che tenga conto della connotazione dell'uomo quale *essere sociale e politico*¹⁰⁶.

In particolare, ai fini dell'ascrizione di un reato, per il rispetto del principio personalità della responsabilità penale e del principio di colpevolezza, in sostanza, non può e non deve rilevare soltanto la datità del fatto nella sua manifestazione materiale ma un valore di *discrimen* deve essere assegnato alla

¹⁰⁴ CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, cit., 88 ss.

¹⁰⁵ RONCO, *L'imputazione del torto penale*, cit., 823.

¹⁰⁶ Tale definizione è di S. Tommaso d'Aquino che si ispira alle opere di Aristotele, in particolare *Politica* ed *Etica Nicomachea*, nell'ambito delle quali l'uomo viene definito quale essere politico per sua natura socievole, entrambi richiamati in RONCO, *op. ult. cit.*, 826 ss. dove l'Autore mette ben in evidenza, partendo dalla constatazione che l'uomo è un ente necessariamente connotato da socialità, moralità e giuridicità che per la sua comprensione, anche ai fini dell'imputazione, deve necessariamente tenersi conto anche della sua dimensione relazionale, procedendo poi ad un'analisi ulteriore e profonda circa l'esigenza di comprendere ciò che l'uomo è nella sua essenza il quale influenza il suo essere soggetto dell'imputazione giuridica.

volontarietà-intenzionalità dell'agire rapportata all'inserimento del soggetto agente all'interno di una più ampia formazione sociale¹⁰⁷.

Si tenga sempre a mente, infatti, che solo l'atto volontario è imputabile al soggetto agente poiché solo questo appartiene pienamente alla persona in piena conformità con l'art. 27, co. 1°, Cost. e solo in tale caso, quindi, taluno può essere chiamato a risponderne.

A cornice di tali considerazioni, sulle quali si tornerà nelle osservazioni conclusive, si ricordi, infine, che il problema della colpevolezza e "del rimprovero" non è esclusivo del diritto, ma pervade l'intera dimensione normativa dell'esistenza: etica, religiosa, del costume¹⁰⁸, ragion per cui non può ravvisarsi in esso un mero profilo meritevole di approfondimento dal punto di vista esclusivamente dogmatico ma, al contrario, esso rappresenta quasi un dovere morale che l'interprete ha nei confronti della società di cui egli stesso è parte.

¹⁰⁷ Anche nella Relazione al nuovo codice penale il Guardasigilli Rocco, riconoscendo la fondamentale importanza del contegno psicologico dell'agente, precisava che «in ogni reato è da distinguere la causalità fisica (art. 40) dalla causalità psichica (art. 42); perché la responsabilità penale sussista, il fatto che costituisce il reato deve anzitutto essere causato materialmente dall'agente e, in secondo luogo deve essere da lui causato anche psicologicamente»: *Lavori preparatori del codice penale e del codice di procedura penale*, vol. VII, *Testo del nuovo codice penale con la relazione a Sua Maestà il Re del Guardasigilli (Rocco)*, Tipografia delle Mantellate, 1930, 41.

¹⁰⁸ Così PULITANO', *Diritto penale*, cit., 294.

Capitolo II

LA RESPONSABILITÀ PENALE PER DANNI CAGIONATI DA PRODOTTI: PROFILI DI IMPUTAZIONE SOGGETTIVA.

SOMMARIO: 1. La responsabilità per danni cagionati da prodotti in generale e il diritto penale in particolare. 2. Il danno da prodotto e la sopravvivenza dei principi del diritto penale classico. 3. Una prima prospettiva di indagine: la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti come forma di responsabilità plurisoggettiva. Reati ad autore diffuso e rischi di anonimia del danno. 3.1. Una nuova lettura della fattispecie: necessaria concatenazione funzionale e cronologica di posizioni dal produttore all'utilizzatore. 4. La seconda prospettiva di indagine: i limiti della rilevanza dell'elemento soggettivo colpa in fattispecie di apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento o alla creazione del pericolo insito in prodotti. 4.1. Prevedibilità *ex ante* ed evitabilità dell'evento. Il parametro della riconoscibilità del difetto e/o del pericolo insiti nel prodotto. Dovere giuridico di agire proprio e altrui. 4.3. La rilevanza della condotta negligente, imprudente, imperita di un terzo e/o della vittima. 4.4. Criteri soggettivi di imputazione: concorso colposo o principio di affidamento. Quale la strada da seguire?

1. LA RESPONSABILITÀ PER DANNI CAGIONATI DA PRODOTTI IN GENERALE E IL DIRITTO PENALE IN PARTICOLARE.

Uno dei settori in cui si possono trarre le più importanti prove della sempre maggior espansione nella società postmoderna del modello colposo di illecito nonché della crescente diffusione di ambiti di realizzazione plurisoggettiva del reato colposo, è l'esercizio di attività di produzione e distribuzione di massa, nell'ambito delle quali la possibilità di realizzazione di eventi lesivi è molto alta e beni giuridici di rango costituzionale quali salute, vita, ambiente sono costantemente posti in pericolo.

Il fenomeno del danno da prodotto, in particolare, rappresenta oggi una delle massime rappresentazioni ed esemplificazioni della sempre maggior caratterizzazione della nostra società quale "società del rischio", al contempo simbolo di un contesto di incertezza epistemologica e ambito nel quale il sentimento di insicurezza diffuso tra i consociati conduce spesso ad invocare interventi rigidi del legislatore o l'applicazione di misure sanzionatorie esemplari ad opera delle corti.

Nell'epoca dell'industrializzazione e della grande produzione e distribuzione, infatti, la percezione di un *quantum* di rischio inevitabilmente

sotteso ai prodotti e la sensazione di una non totale dominabilità del sapere - connessa alla difficile “controllabilità” degli stessi - comporta spesso una grande difficoltà pratica nell’approccio, non solo per il soggetto cui il prodotto è destinato - quale suo utilizzatore intermedio o fruitore finale -, ma anche per l’interprete che si interessi alla materia con l’obiettivo ultimo di individuare i migliori criteri per una corretta ripartizione delle responsabilità eventualmente sussistenti.

L’innovazione tecnologica e le continue scoperte scientifiche, difatti, oltre ad assegnare in via automatica ai prodotti immessi in commercio e destinati al pubblico dei consumatori una scadenza limitata innata - in quanto facilmente suscettibili di divenire nel breve termine obsoleti -, determinano, soprattutto, quale conseguenza immediata e diretta che l’affidabilità e sicurezza dei prodotti non è mai percepita come certa “oltre ogni ragionevole dubbio” in quanto vi è sempre un *quantum* di dubbio, strutturale e funzionale, che accompagna il prodotto per l’intero corso della sua vita.

Il riflesso pratico che da ciò deriva, dunque, non può che essere un’inevitabile sovrapposizione dei problemi relativi al riconoscimento dei rischi, alla ricerca della fonte del danno e all’individuazione del soggetto, o dei soggetti, eventualmente responsabili, che vanno ad incidere trasversalmente sia sul diritto civile che sul diritto amministrativo che sul diritto penale.

Senza potersi soffermare in tale sede sulle problematiche concernenti la collocazione del danno da prodotto nell’ambito del diritto civile e del diritto amministrativo, si ritiene però utile mettere in evidenza alcuni aspetti concernenti il raffronto con tali discipline, fruibili senz’altro quale metro di paragone nel prosieguo della trattazione.

Innanzitutto, importante sottolineare come il fenomeno del danno da prodotto trovi la sua prima sede di studio e di approfondimento proprio nel

diritto civile, nell'ambito del quale, autorevoli esponenti della dottrina ma anche la giurisprudenza¹⁰⁹ hanno avviato un percorso di avvicinamento alla materia, spinti essenzialmente da esigenze compensative per il consumatore, individuando quale *locus* naturale per la trattazione quello relativo allo sviluppo delle teorie sulla responsabilità civile.

In particolare, partendo dall'esigenza di indagare i meccanismi di corretta distribuzione dell'incidenza dei danni cagionati da prodotti, dando per presupposta una sorta di "ignoranza generale" del consumatore in ragione della tecnicità intrinseca del prodotto e della grande diffusività del medesimo, i civilisti hanno sviluppato ed esplicitato una netta propensione per una concezione causale basata essenzialmente sulla concretizzazione del rischio connesso all'esercizio dell'attività industriale, (e non più, invece, sul nesso tra causa ed evento individuato per il tramite di leggi scientifiche corroborate), nonché, e ciò rileva in particolare in relazione ai profili da noi approfonditi, per una responsabilità di tipo oggettivo ed extracontrattuale in capo al produttore. Procedendo, infatti, ad una costante opera di erosione del principio di imputazione per colpa, sia la dottrina che la giurisprudenza civiliste hanno profuso un notevole impegno verso l'affermazione della regola della responsabilità oggettiva del produttore, ritenuta maggiormente garantista per il soggetto destinatario del prodotto e che ha infine trovato consacrazione normativa con il D.P.R. 224/1988, attuativo della direttiva

¹⁰⁹ TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, MILANO, 1961; CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotto*, MILANO, 1979; CARNEVALI, in AA.VV. *La responsabilità da prodotti difettosi*, MILANO, 1990. Il *leading case* in materia è invece rappresentato da Cass. civ. 25 maggio 1964, n. 1270, in Foro it., 1965, I, 2098 ss. avente ad oggetto una confezione contenente dei biscotti Saiwa avariati che avevano cagionato un'enterocolite febbrile agli sfortunati acquirenti. Con questa sentenza la Suprema Corte, dietro plauso della dottrina, ha introdotto due importanti ed innovativi principi: quello della responsabilità diretta del produttore verso il danneggiato, privilegiando, dunque, la via extracontrattuale rispetto a quella contrattuale; e quello di una presunzione di colpa, fondata sul criterio logico-presuntivo che vuole il produttore responsabile, in modo pressoché automatico, laddove sia possibile escludere *prima facie* la colpa del rivenditore e sia ragionevolmente da respingere una colpa del danneggiato.

CEE 85/374 del 25 luglio 1985, oggi abrogato e trasposto nel codice del consumo agli artt. 102 -127¹¹⁰.

Con riferimento, invece, all'interesse degli amministratori per il tema, deve qui darsi atto quantomeno del fatto che il fenomeno del danno da prodotto, oltre a dare spazio a forme di responsabilità civile, può dar luogo altresì a profili di responsabilità amministrativa ed implica, di conseguenza, l'applicazione di istituti propri di tale branca del diritto.

Non potendoci soffermare in questa sede sulla disciplina specifica, si ritiene comunque doveroso ricordare l'importante connessione che esiste tra lo svolgimento di attività di produzione, distribuzione, messa in commercio e utilizzo di prodotti e la materia delle autorizzazioni amministrative o delle certificazioni di qualità o conformità nonché dello svolgimento di attività di ispezione e vigilanza sui prodotti da parte di organi a ciò appositamente preposti¹¹¹. Tali forme di controllo, infatti, possono incidere in modo diverso sul fenomeno del danno da prodotto, dando luogo all'adozione di provvedimenti differenti aventi ad oggetto l'obbligo di conformare il prodotto alla normativa o alle prescrizioni di riferimento, il ritiro temporaneo dello stesso dal mercato, il divieto di circolazione e di installazione del prodotto, il divieto temporaneo di fornitura, il sequestro amministrativo o, ancora, la confisca.

Inoltre, a venire in rilievo, possono essere anche illeciti espressamente previsti dalla legge, soprattutto nell'ambito della legislazione complementare, puniti con sanzioni amministrative¹¹² pecuniarie ed

¹¹⁰ Il fondamento di tale scelta, oltre ad essere riconducibile all'imprescindibile effetto che l'impatto del diritto comunitario ha avuto nel nostro ordinamento, è ascrivibile, nello specifico, ai problemi sollevati in sede applicativa dalla responsabilità aquiliana *ex art. 2043 c.c.*, laddove imponeva al consumatore un onere probatorio concernente la colpa del produttore difficilmente assolvibile e, dall'altro, nella insoddisfacente tutela offerta dalla responsabilità contrattuale *ex art. 1490 ss. c.c.*, dettata in materia di compravendita, la quale come noto non ammette l'azione diretta del consumatore nei confronti del primo venditore (né dunque del produttore) per il risarcimento del danno subito ad opera di un prodotto difettoso.

¹¹¹ Avremo modo di richiamare l'importanza di tali attività anche in occasione dell'approfondimento del caso relativo alla responsabilità penale per danni cagionati da *medical devices* cui è dedicato il Cap. III.

¹¹² Si veda ad esempio la sanzione inflitta *ex art. 112, co. 4°, cod. cons.* a produttore e distributore che non assicurino la dovuta collaborazione ai fini dello svolgimento delle funzioni di controllo e di adozione di

accessorie, nel rispetto dei principi e delle regole sanciti dalla l. 689/81; nonché, secondo taluno¹¹³, a trovare applicazione può essere la disciplina di cui al d.lgs. 231/2001 che, come noto, commina sanzioni di tipo pecuniario, interdittivo e confiscatorio agli enti responsabili di taluni specifici reati commessi da soggetti apicali o altri dipendenti, nell'interesse o a vantaggio degli enti medesimi, in particolar modo per le ipotesi, peraltro frequentissime nella prassi, in cui il soggetto produttore sia rappresentato da una persona giuridica o organizzazione complessa.

Ciò sommariamente precisato in relazione alle ingerenze del diritto civile e del diritto amministrativo in tale materia, nel concentrarsi ora sull'impatto che i difetti insiti in prodotti hanno sul diritto penale, deve innanzitutto premettersi che i penalisti italiani si sono approcciati a tale materia in epoca pressoché recente¹¹⁴.

I maggiori autori che hanno dedicato parte dei loro studi alle problematiche connesse al fenomeno del danno da prodotto, infatti, hanno trovato una spinta essenziale nell'incremento nella prassi giudiziaria di casi legati alla serialità e diffusività dei prodotti, intimamente connessi peraltro alle problematiche afferenti la c.d. postmodernità¹¹⁵ in cui essi si inseriscono.

In primo luogo, deve ricordarsi che la dottrina italiana¹¹⁶ ha fatto sinora riferimento non tanto, o non solo, alla responsabilità per la produzione e

misure da parte delle autorità previste dall'art. 107 dello stesso codice, così come ex art. 10, co.2° d.lgs. 115/1995 dettato in materia di sicurezza dei prodotti.

¹¹³ Per un approfondimento v. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 105 ss., BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in Riv. It. Trim. Dir. pen. econ. 2003, 2 e ss. e 43 e ss..

¹¹⁴ I primi ad affrontare il tema furono BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione*, in *Quest. Crim.* 1978, 101; AZZALI, *La responsabilità penale del produttore per danni alla salute*, in Riv. Trim. dir. pen. econ. 1991, 850; PALIERO, *L'autunno del patriarca. Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici?*, RIDPP 1994, 1239. La dottrina penalistica internazionale, invece, già da tempo aveva posto in luce come il diritto penale classico registri una vera e propria crisi di identità davanti al mutamento del contesto criminologico in cui si trova ad operare.

¹¹⁵ A mero titolo esemplificativo si pensi al caso dell'elettrocoperta priva del dispositivo termostatico necessario a determinare l'interruzione dell'alimentazione elettrica in caso di surriscaldamento, che aveva cagionato la morte di una bambina proprio a causa dell'eccessivo surriscaldamento e per i gas sprigionatisi. Cass. pen., IV, 17.5.1988, in *Cass. pen.*, 1990, m. 44.

¹¹⁶ BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *Scritti di diritto penale*, MILANO, 1997, I, vol. II, 1231; CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in RIDPP, 2005, 305; PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 40.

distribuzione del prodotto difettoso connessa a settori della produzione che presentano un elevatissimo grado di pericolosità (e quindi al prodotto finale), ma anche alla responsabilità per i danni e i pericoli derivanti dal processo produttivo stesso, rivolgendo quindi una particolare attenzione alla tipologia o alle modalità di realizzazione dell'attività produttiva¹¹⁷.

In secondo luogo, si deve altresì evidenziare che la tutela penale nei confronti dei prodotti difettosi può individuarsi oggi in un'articolata gamma di norme incriminatrici, previste sia dalla legislazione complementare che dal codice penale.

Per quanto attiene la legislazione extracodicistica, numerose le normative di settore che possono venire in rilievo, quali ad esempio il d.lgs. 21 maggio 2004 n. 172 Attuazione della direttiva n. 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti" che all'art. 11, co. 1°, 2 stabilisce che: *"1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e), e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, e' punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da euro diecimila ad euro cinquantamila"*, o l'art. 112 del Codice del consumo che ai primi commi così sancisce: *"1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 107, comma 2, lettera e), e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro. 3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il produttore o il distributore che non*

¹¹⁷ Nel primo caso, lo strumento privilegiato di riduzione del rischio è individuato, *ex ante*, nell'autorizzazione amministrativa preventiva idonea a selezionare i rischi accettabili. Nel secondo caso, invece, dipendendo il rischio dalle concrete modalità con cui la produzione è effettuata, al diritto amministrativo spetterà di definire preventivamente le misure di contenimento di un rischio che appare dominabile e al diritto penale il compito di sanzionare *ex post* l'inosservanza delle misure esistenti. V. PIERGALLINI, op. ult. cit.

*ottempera ai provvedimenti emanati a norma dell'articolo 107, comma 2, lettere b), numeri 1) e 2), c) e d), numeri 1) e 2), e' punito con l'ammenda da 10.000 euro a 25.000 euro*¹¹⁸.

Per quanto attiene il Codice Rocco, invece, a fronte di chi¹¹⁹ afferma che esso è privo di una forma di tutela preventiva rispetto a pericoli o danni causati da prodotti genericamente intesi, vi è chi¹²⁰ individua all'interno del codice stesso quantomeno tre gruppi di fattispecie utilizzabili in caso di prodotti difettosi e dannosi.

La prima lettura, che nasce essenzialmente da una spinta verso l'introduzione nel codice penale di fattispecie di pericolo astratto o presunto poste a tutela del bene giuridico salute, afferma che se si esula dalle normative di settore (ad esempio in materia di alimenti: artt. 439 ss.; e di lavoro: art. 437 c.p.), la tutela contro le aggressioni alla vita, l'incolumità delle persone, la salute etc. è garantita esclusivamente dall'applicazione delle fattispecie "classiche" di omicidio e lesioni poste a tutela della vita e dell'incolumità individuale, le quali però sarebbero intrinsecamente insoddisfacenti, soprattutto in relazione ad attività proprie della c.d. società del rischio, in quanto atte ad assicurare esclusivamente una tutela meramente "successiva" al soggetto eventualmente leso.

La seconda lettura, invece, come anticipato, individua tre gruppi di fattispecie fruibili per assicurare un'adeguata tutela nei confronti dei danni cagionati da prodotti difettosi, senza ritenere necessario a tal fine distinguere tra reati di pericolo presunto e reati di danno. Secondo tale impostazione, il primo gruppo di disposizioni sarebbe contenuto nel libro

¹¹⁸ Si pensi anche alla recente adozione del d.lgs. n. 54/2011 in materia di "sicurezza dei giocattoli" che ai co. 1° e 2° dell'art. 31 così sancisce: "1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante o l'importatore che immette sul mercato prodotti in violazione degli articoli 3, comma 1, e 5, comma 2, è punito con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da 10.000 a 50.000 euro. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore o il distributore che non ottempera ai provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 30, comma 2, è punito con l'arresto da sei mesi a un anno e con l'ammenda da 10.000 a 50.000 euro."

¹¹⁹ Così PIGHI, in DONINI, CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, PADOVA, 2007, 44 ss..

¹²⁰ BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. It. Trim. Dir. pen. econ.* 2003, 13 e ss..

II, titolo VI, capo II e III diretto precipuamente alla tutela dell'incolumità pubblica (artt. 439 ss.); il secondo gruppo, invece, si rinviene nel libro II, titolo VII, capo II del codice penale ed è volto a salvaguardare, in primo luogo, l'interesse collettivo all'onesto svolgimento del commercio e, in subordine, l'interesse patrimoniale dell'acquirente in conformità a quanto disposto dagli artt. 514 – 517 c.p.; il terzo gruppo, infine, collocato nel libro II, titolo XII, capo I, mira a tutelare i beni della vita e dell'incolumità individuale per il tramite delle fattispecie di cui agli artt. 575, 582, 583, 586, 589, 590 c.p..

A prescindere dall'individuazione di figure specifiche intrinsecamente connesse alla fenomenologia del danno cagionato da prodotto e alle sue conseguenze in punto di responsabilità che potrebbe rappresentare un interessante profilo da approfondire *de iure condendo*, deve comunque asserirsi che è proprio in relazione alle fattispecie appartenenti al c.d. terzo gruppo che, ad esito degli studi effettuati, si sono riscontrati i maggiori punti di torsione in relazione al rispetto e alla sopravvivenza nella società del rischio degli istituti e dei principi propri del diritto penale classico.

A supporto di ciò basti pensare che, non è certo circostanza insolita quella che vede l'ambito di realizzazione di danni conseguenti a difetti insiti in prodotti¹²¹ caratterizzato dalla realizzazione non di un singolo evento (le cui fattezze siano facilmente individuabili e circoscrivibili) ma di eventi seriali, di effetti protratti nel tempo e dalle conseguenze incerte sul piano epidemiologico, difficilmente riferibili ad un solo fattore scatenante e per la cui causazione non è facilmente identificabile un singolo soggetto agente¹²², e che, per quanto in questo lavoro più interessa, rendono nella maggior parte dei casi arduo nella prova l'espletamento del giudizio di imputazione

¹²¹ Sulla tipologia dei difetti del prodotto CARNEVALI, *La responsabilità*, cit. 237 ss., il quale distingue tra difetti di costruzione, difetti di fabbricazione, difetti di informazione e difetti da rischio di sviluppo.

¹²² Così PIGHI, in DONINI, CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, PADOVA, 2007, 44 ss.

soggettiva dell'evento, soprattutto in relazione all'elemento soggettivo colpa.

Per tale motivo si ritiene quindi imprescindibile determinare se, con quali caratteristiche e con quali limiti le categorie classiche del diritto penale sopravvivano superando la crisi d'identità cui le stesse vengono sottoposte. Ed è di tali punti di torsione che ci occuperemo nei prossimi paragrafi.

2. IL DANNO DA PRODOTTO E LA SOPRAVVIVENZA DELLE CATEGORIE CLASSICHE DEL DIRITTO PENALE.

Per dovere di completezza, prima di procedere ad analizzare nel dettaglio come la materia del danno da prodotto si intersechi con la tematica già analizzata in generale relativa ai profili relazionali della colpa e all'individuazione dei corretti meccanismi di attribuzione e ripartizione della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo, si ritiene opportuno effettuare un breve cenno alle fondamentali categorie del diritto penale classico che, di fronte al fenomeno del danno da prodotto, entrano in crisi. In ossequio alla richiesta di sintesi qui imposta, ciò che deve certamente ricordarsi è che la dottrina unanime¹²³ è giunta ad individuare quantomeno quattro principali punti di torsione “cagionati” dall'impatto di fattispecie criminoso connesse alla produzione, commercio e utilizzo di prodotti difettosi nel diritto penale quali, segnatamente:

- a) Individuazione del nesso di causalità;
- b) Struttura del tipo;
- c) Responsabilità plurisoggettiva e
- d) Forme tipiche della colpevolezza¹²⁴.

¹²³ Tra gli altri BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. It. Trim. Dir. pen. econ.* 2003, 22; CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *RIDPP*, 2005, 305; PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: una nuova frontiera del diritto penale?*, in *DPP* 2007, f. 9, 1226; DONINI, CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, PADOVA, 2007, 41. Per una trattazione completa del tema PIERGALLINI, *Danno da prodotto, passim*.

¹²⁴ In questa sede effettueremo solo un breve cenno ai primi due, mentre il terzo e il quarto, che costituiscono il vero fulcro di tale tesi, verranno compiutamente approfonditi nel prosieguo della

In primis, con riferimento specifico all'accertamento del nesso di causalità, la crisi cui lo stesso viene sottoposto in ipotesi di eventi lesivi connessi ad attività di produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti difettosi fonte di danno, non corrisponde altro che alla medesima frizione cui lo stesso è andato incontro in corrispondenza, e successivamente, alla diffusione delle attività tipiche della cd. "società postmoderna" che sopra abbiamo più volte richiamato.

In particolare, il paradigma condizionalistico logico-deduttivo fondato sulle leggi di copertura, universali o statistiche, fatica a trovare spazio in tale ambito quantomeno per un duplice ordine di ragioni.

In primo luogo, le difficoltà che l'interprete incontra nella ricostruzione del rapporto tra prodotto e danno cagionato possono essere notevoli in virtù del *deficit* conoscitivo che sta alla base di quasi tutte le attività lecite ma rischiose, aggravato molto spesso dall'esistenza di una rete causale multipla e dalla presenza di una c.d. "vittimizzazione di massa"¹²⁵.

In secondo luogo, è anche possibile che tra l'immissione sul mercato del prodotto e l'evento dannoso cagionato intercorra un rilevante lasso di tempo che già da solo rende quasi diabolica la prova concernente l'esclusione di decorsi causali alternativi (c.d. causalità negativa) e, quindi, l'individuazione certa dell'esatto fattore produttivo del danno.

Ad ogni modo, nonostante il percorso si mostri ricco di insidie, i giudici¹²⁶ di merito e di legittimità hanno comunque ritenuto di poter far fronte a tale

trattazione, offrendo una lettura critica dell'impatto del fenomeno del danno da prodotto su tali categorie generali.

¹²⁵ Tale qualificazione è presente ad esempio nelle opere di Piergallini il quale fa riferimento alla posizione specifica del soggetto passivo (ovvero alla possibile esistenza di una pluralità di soggetti danneggiati) e alla talvolta non dominabile diffusività del prodotto tipico dell'epoca dell'economia globalizzata e della grande distribuzione.

¹²⁶ Interessante ad esempio la sent. Cass. pen. sez. IV, 16.4.1993, Puskas, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1996, 352 ss., con nota di PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: avamposto o Sackgasse del diritto penale?*, sull'utilizzo da parte di un paracadutista professionista di un paracadute che presentava un difetto di fabbricazione, riscontrabile esclusivamente attraverso una particolare procedura di controllo mai effettuata, con conseguente morte dell'utilizzatore. La Suprema Corte di Cassazione, in particolare, ha in tale caso escluso che un'efficacia causale esclusiva potesse essere assegnata al difetto del prodotto ex art. 40 c.p., in quanto la vittima, essendo particolarmente esperta, avrebbe avuto tutto il tempo per azionare il paracadute di sicurezza e salvarsi. La Corte però, nell'argomentare in tal modo, si distacca in maniera

vulnus applicando un criterio alquanto particolareggiato di accertamento del nesso di causa tra prodotto difettoso e/o pericoloso e danno.

Segnatamente, le sentenze maggiormente rilevanti in materia hanno ritenuto di poter provare il rapporto di causalità tra utilizzazione del prodotto e danno subito (in specie, per i casi analizzati, di lesioni o morte) ricorrendo ad un modello esplicativo basato su: 1) esistenza di una connessione temporale tra l'insorgenza delle lesioni e l'utilizzazione del prodotto; 2) identità dei danni occorsi alle vittime; 3) possibilità concreta di escludere altre cause di danno¹²⁷.

La distanza tra questo modello e il modello condizionalistico tradizionalmente adottato, però, è innegabile e si ravvisa nel fatto che il primo sia basato essenzialmente sulla c.d. "causalità negativa" comportando, come già ravvisato da parte della dottrina, una conseguenza preoccupante in punto di rispetto delle esigenze garantiste, quale il rischio di una possibile incrinazione dell'art. 25, co. 2° Cost., inteso quale principio di tassatività, e

evidente dal paradigma nomologico-deduttivo classico. I giudici di legittimità, infatti, arrivano ad attribuire efficacia causale esclusiva all'omissione della vittima sulla base di un mero criterio temporale: maggiore vicinanza all'evento lesivo rispetto all'omesso controllo dell'azienda produttrice, senza tener conto dell'evidente rischio di sovrapporre giudizio di causalità eziologico a giudizio di causalità della colpa. Un richiamo ulteriore può poi essere effettuato anche alle pronunce straniere, a simbolo delle quali si cita la decisione tedesca sul Ledersprayfall, particolare spray per pelli sospettato di provocare danni alla salute dei consumatori, definita 'pionieristica' dalla dottrina. In tale caso, infatti, i giudici del BGH, stravolgendo l'impianto penalistico classico, ritennero di poter individuare nel prodotto la causa del danno sulla base della mera esistenza di una pluralità di eventi dannosi temporalmente coincidenti con l'uso di quello spray, sull'identità dei danni alla salute riscontrati (edemi polmonari) nonché sull'inesistenza di ipotesi causali alternative. Letteralmente il BGH tedesco affermò che: *"Ininfluyente è il fatto che sino ad oggi non è stato possibile identificare da un punto di vista scientifico la sostanza o le sostanze che hanno conferito al prodotto l'attitudine alla creazione di danni alla salute [...] basta poter escludere che il danno è stato provocato da un prodotto che non sia questo"*. Testo della sentenza tratto da PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit. 198 ss.

¹²⁷ Al riguardo, la dottrina ha parlato di costruzione c.d. "*black-box*", ovvero scatola nera. In sostanza, secondo i fautori di tale interpretazione l'accertamento *black-box* consente di tracciare una relazione tra un antecedente e un susseguente, a patto che sia verificato: a) che il legame causale si è sviluppato esclusivamente attraverso la "scatola nera"; b) che non erano operanti fattori esterni e indipendenti dal prodotto, pur non conoscendo qual è il fattore dannoso all'interno del prodotto. Tale sistema interpretativo, in sintesi, più che dimostrare che la condotta ha causato l'evento si basa sull'inesistenza di una possibile spiegazione del danno alternativa, omettendo però la componente positiva dell'accertamento. Così, PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, cit. 251 ss., nel richiamare HASSEMER e la sua opera *Produktverantwortung in modernen Strafrecht*; PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 198.

dell'art. 27, co. 1°, Cost., già sopra richiamato, nel suo contenuto minimo di principio di materialità¹²⁸.

Con riferimento specifico alla c.d. struttura del tipo, invece, il richiamo è ad una sorta di fungibilità tra condotta attiva e condotta omissiva che, in caso di realizzazione di fattispecie incriminatrici riconducibili al fenomeno del danno da prodotto, la giurisprudenza¹²⁹ è giunta a giustificare.

In particolare, il modello di riferimento preferito dalla giurisprudenza, che si identifica nella c.d. posizione di garanzia da ingerenza¹³⁰, a differenza delle classiche posizioni di garanzia individuate *ex art. 40 cpv. c.p.*, non fa derivare la responsabilità per omissione da un determinato dovere di controllo previsto *ex lege* o *ex contractu*, ma da un'azione precedente pericolosa individuata nella produzione e messa in circolazione di prodotti difettosi o pericolosi, con la conseguenza che l'obbligo di "seguire" il prodotto e, se del caso, disporne il ritiro¹³¹, non esiste *ab origine* ma dipende esclusivamente e direttamente dal comportamento pregiudiziale del soggetto agente che fa insorgere il rischio.

La dottrina¹³², però, ha ritenuto doveroso sottolineare come la cd. posizione da ingerenza celi in sé, in realtà, alcune note di dubbia ammissibilità in rapporto al diritto penale.

In particolare, il punto di frizione a tal riguardo richiamato andrebbe a coincidere con la legittimazione nel nostro ordinamento di una posizione di garanzia che determina l'insorgere di responsabilità per il mero aumento del rischio e non, come invece dovrebbe, per il mancato controllo di una ben individuata fonte di pericolo, con tutte le conseguenze in termini di rispetto

¹²⁸ Il paradigma logico-deduttivo alla base della teoria del reato, infatti, sembra oggi cedere sempre più il passo ad altri paradigmi normativi quale, in particolare, quello del c.d. aumento del rischio.

¹²⁹ Cass. sez. IV, 1 ottobre 2008, in *Cass. pen.* 2009, 1449.

¹³⁰ Figura eredita dalla giurisprudenza tedesca che al riguardo parlava di *ex Ingerenz*.

¹³¹ PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: una nuova frontiera del diritto penale?*, in DPP 2007, f. 9, 1226.

¹³² V. *supra* nota 122.

dei principi la cui garanzia qui si vuole tutelare, tenuto conto in particolare del parametro della *percepibilità del rischio*¹³³.

E' evidente, dunque, come già in relazione a tali profili, l'art. 27, co. 1°, Cost. sopra richiamato - la cui garanzia e sopravvivenza, ricordiamo, costituisce il *leit motiv* dell'intero lavoro - rischia di entrare in crisi nella sua essenza più profonda e garantista.

In più, un corretto approccio ai punti problematici appena descritti ed una possibile risoluzione degli stessi, che sia rispettosa dell'intero sistema di imputazione dell'evento dannoso, rappresenta prologo e momento ineludibile per un ineccepibile assolvimento del giudizio di attribuzione di responsabilità per danni cagionati da prodotti difettosi, sotto il profilo soggettivo.

Si ricorda infatti che l'attenzione dell'intera indagine è stata calamitata fin *ab origine* dalla particolare connotazione del fenomeno del danno da prodotto quale esemplificazione del rischio sempre latente, nell'epoca dell'incertezza, nello svolgimento di *attività socialmente utili ma pericolose*, autorizzate dall'ordinamento perché *necessarie* e poste in essere da una *pluralità di soggetti* - tutti destinatari di regole cautelari aventi contenuto diverso ma finalizzate ad evitare il medesimo o i medesimi eventi lesivi -, i quali possono agire in collaborazione tra loro.

Pertanto, partendo da tale qualificazione, e dalla constatazione che qui si ritiene pacifica del reato colposo d'evento quale terreno d'elezione di attività caratterizzate dall'interazione o correlazione tra più soggetti¹³⁴, si sono individuate due direttrici di indagine considerate meritevoli di approfondimento, con lo sguardo sempre rivolto all'esigenza del rispetto, anche nella società contemporanea, delle garanzie sottese all'art. 27, co. 1°, Cost..

¹³³ Per un'interessante disamina sulla percepibilità (riconoscibilità) del rischio correlato all'azione-presupposto per l'insorgenza della posizione di garanzia da ingerenza v. PERINI, *Il concetto di rischio*, cit., 258 ss.

¹³⁴ V. Cap. 1, p. 8.

Nello specifico, una prima prospettiva di indagine si è contraddistinta in quanto volta a determinare cosa si intenda per responsabilità plurisoggettiva nell'ambito della responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi e/o pericolosi e come la lettura a tal riguardo accolta si ripercuota in sede di concreta attribuzione delle responsabilità penale sotto il profilo soggettivo.

La seconda prospettiva di indagine, invece, si è concentrata sull'individuazione dei limiti di rilevanza dell'elemento soggettivo colpa in fattispecie di apporto plurisoggettivo alla realizzazione di un evento dannoso cagionato da prodotto difettoso, con particolare attenzione alle problematiche c.d. relazionali che vengono in rilievo in sede di ripartizione della responsabilità.

3.UNA PRIMA PROSPETTIVA DI INDAGINE: LA RESPONSABILITÀ PENALE PER DANNI CAGIONATI DA PRODOTTI COME FORMA DI RESPONSABILITÀ PLURISOGGETTIVA.

La prima prospettiva di indagine seguita, dunque, concerne precipuamente uno dei profili di maggior interesse, ma anche di maggior distacco, del fenomeno del danno da prodotto rispetto alle categorie classiche del diritto penale¹³⁵, identificato in particolare nella possibilità di attribuire profili di responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi in capo ad una pluralità di soggetti, tutti ugualmente - quantomeno astrattamente - coinvolti, ma tra loro distinti per compiti e funzioni.

La dottrina, infatti, già in più occasioni, oltre a parlare di c.d. "vittimizzazione di massa" (cui sopra si è fatto richiamo), ha ritenuto di doversi esprimere in termini di vera e propria "*spersonalizzazione*" sotto il profilo soggettivo attivo del fenomeno qui preso in considerazione,

¹³⁵ Il riferimento è alla classica visione unitaria e monosoggettiva di realizzazione del reato sino ad oggi prevalente.

richiamando a tal fine le categorie dei reati ad autore diffuso e conseguenti rischi di anonimia del danno.

E' evidente, infatti, che in relazione allo svolgimento di attività riconducibili a settori afferenti la produzione industriale e la grande distribuzione di massa, risulti molto spesso difficoltoso identificare con certezza l'autore o gli autori materiali della condotta che ha causato il danno.

E lo stesso ragionamento può essere esteso all'individuazione di colui al quale è ascrivibile il difetto inteso quale fonte del medesimo, tenuto anche conto del fatto che il vizio ed il danno potenziale ad esso connesso, "celati" nel bene immesso in commercio, nascono e si diffondono con il prodotto, senza possibilità quindi, nella maggior parte dei casi, di una loro chiara delimitazione sia sotto il profilo quantitativo che temporale.

Ciò precisato, però, tale affermazione appare a nostro avviso quasi lapalissiana laddove si guardi alle attività di produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti quale espressione dell'innovazione che avanza che, pertanto, implica già di per sé una frammentazione di competenze, una suddivisione in più fasi dell'attività svolta ed una molteplicità di posizioni soggettive chiamate in causa prima che il prodotto finito (difettoso e/o pericoloso) giunga nelle mani del consumatore finale e venga, dunque, utilizzato.

Data per assunta tale caratterizzazione del fenomeno in termini di pluralità di soggetti coinvolti¹³⁶, dunque, ciò che in realtà si ritiene rilevante e ha costituito oggetto di forte riflessione già in fase di primo approccio alla presente ricerca, è stato il pressoché esclusivo interesse dedicato dagli studiosi del tema¹³⁷ alla dimensione collettiva della responsabilità, intesa

¹³⁶ Tale connotazione, peraltro, si lega in maniera incisiva anche con la crisi del modello nomologico-deduttivo di accertamento del nesso causale sopra descritta. Esso infatti vacilla ancor di più nei settori in cui possono realizzarsi macroeventi lesivi originati da una pluralità di condotte che non rilevano però nella loro essenza di contributo singolo ma al contrario nel momento in cui esse unitamente sono tali da dar luogo ad un fenomeno dalle connotazioni qualitative e quantitative diverse quale, ad esempio, il disastro ambientale. V. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 413 ss.

¹³⁷ V. *supra* nota 123.

non nel senso più proprio e generale del termine, ma con riferimento precipuo, e pressoché esclusivo, alla figura del produttore (o del distributore)¹³⁸.

Al riguardo, è senza dubbio circostanza condivisa quella per cui il produttore di beni di largo consumo è oggi presente sul mercato - ormai pressoché prevalentemente - nella forma di impresa collettiva, sia per esigenze organizzative che di competitività sul mercato.

Non si può (e non si vuole) certo negare, inoltre, che le organizzazioni complesse siano a loro volta frammentate al loro interno in una pluralità di centri decisionali in cui i vertici procedono ad un riparto razionalizzato delle competenze. Basti pensare, alla suddivisione in più fasi della produzione – dalla scelta di produrre alla materiale creazione del prodotto – nonché al decentramento verticale ed orizzontale dei poteri, con tutte le problematiche che ne derivano in sede di ripartizione delle responsabilità tra persone fisiche-dipendenti ed ente per il quale esse operano nonché con riguardo all'individuazione dei soggetti gravati da posizioni di garanzia o all'applicazione della disciplina di riferimento in tema di delega di funzioni.

A dispetto di ciò però, tale lavoro, pur non disconoscendo il particolare rilievo assunto dalle problematiche concernenti la ripartizione delle responsabilità nell'ambito di soggetti collettivi-imprese¹³⁹, ritiene (quasi

¹³⁸ Basti pensare che, molto spesso, il fenomeno viene ricollegato alla “responsabilità del produttore” e non, invece, alla “responsabilità da prodotto”. A livello legislativo si veda, invece, il d.lgs. 21 maggio 2004, n. 172 che attua la direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti il quale all'art. 3 sancisce un obbligo generale di sicurezza per il produttore e il distributore, i quali sono obbligati a immettere sul mercato solo prodotti sicuri. Sebbene non manchi chi, proprio in relazione a tale legge, laddove la stessa per definire prodotto “sicuro” si riferisce anche all'uso in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili, individui nella disposizione il fondamento della vigenza in materia di un principio di affidamento cd. biunivoco.

¹³⁹ Per la trattazione approfondita delle questioni concernenti la responsabilità del produttore si rimanda a PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, cit., 301 e ss. che distingue due forme di responsabilità collettiva nelle organizzazioni complesse: a) la responsabilità plurisoggettiva delle persone fisiche; b) la responsabilità ‘diretta’ della *societas*; DONINI, CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, cit., che in una prospettiva di riforma ha proposto un articolato specificamente dedicato alla responsabilità in materia di produzione/distribuzione di prodotti pericolosi, volto a tutelare vita, incolumità, salute di un numero indeterminato di persone mediante l'incriminazione di condotte non meramente inosservanti dei requisiti di sicurezza (preferibilmente sanzionate in via amministrativa), ma produttive di un pericolo “grave e concreto” per quei beni, ulteriore rispetto alla mera pericolosità del prodotto, e cagionato con dolo o colpa grave.

superfluo) sottolineare come, in realtà, la qualificazione in termini di responsabilità plurisoggettiva del fenomeno del danno da prodotto non coincida, o quanto meno non solo, con la responsabilità del produttore o del distributore inteso quale soggetto complesso frammentato al suo interno in una pluralità di centri decisionali, ma imponga una analisi che vada oltre e guardi ad un di più, ovvero a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti, dal momento della nascita-ideazione del prodotto sino alla morte-concreto utilizzo e consumazione del medesimo.

In virtù delle risultanze degli studi effettuati, infatti, si ritiene non assolutamente trascurabile, soprattutto a livello pratico applicativo, il fatto che una volta che il prodotto difettoso è stato realizzato e posto in commercio, il danno dallo stesso cagionato possa comunque discendere dall'apporto delle condotte di soggetti diversi dal produttore quali, ad esempio, il soggetto preposto al suo controllo, il soggetto incaricato dell'installazione del medesimo, l'eventuale utilizzatore mediato dello stesso e, ciò non la si ritenga stranezza, la stessa vittima.

Da tale considerazione pertanto non poteva che farsi conseguire la constatazione per cui, certamente il problema relativo alla ripartizione delle responsabilità nell'ambito delle organizzazione complesse è di indubbia importanza nella fenomenologia del danno da prodotto¹⁴⁰, ma esso non costituisce altro che una sottocategoria del problema più esteso della responsabilità plurisoggettiva come qui la si intende, che deve trovare (e trova) obbligatoriamente un suo principio ispiratore proprio nella personalità della responsabilità penale *ex art. 27, co. 1°*, Cost..

Basti pensare infatti che, se è pur vero, come la dottrina ha in più occasioni sottolineato, che la risoluzione dei problemi in sede di ripartizione delle responsabilità tra più soggetti potrebbe ben rinvenirsi nel ricorso ai principi

¹⁴⁰ Con riferimento specifico all'elemento soggettivo colpa si parla ormai sempre più di frequente di "colpa di organizzazione", con riferimento precipuo alla responsabilità degli enti ma anche dei soggetti apicali delle imprese.

ed agli istituti classici del diritto penale (concorso di persone ad esempio), essi meritano comunque un vaglio ulteriore giustificato, da un lato, dall'inquadramento generale del fenomeno nell'ambito della società del rischio, dall'altro, dalla connotazione delle fattispecie che qui ci occupano prettamente quali figure di reati colposi d'evento.

Stabilire se sia necessaria, ai fini dell'integrazione del reato sotto il profilo soggettivo, una rappresentazione vera e propria del difetto o se sia sufficiente, invece, la mera riconoscibilità dello stesso, tenuto conto anche di eventuali comportamenti altrui, infatti, diventa in tale sede elemento imprescindibile¹⁴¹.

Così come lo è, allo stesso modo, il costante temperamento costi benefici - tra sicurezza e pericoli connessi ad attività produttiva e prodotti - al fine di determinare quando la soglia del rischio consentito sia da considerarsi superata nell'esercizio di un'attività di prima necessità e autorizzata.

Senza dimenticare poi, a tale ultimo riguardo, che la spinta conoscitiva dell'interprete deve essere comunque sempre mossa dalla esigenza di evitare che uno stravolgimento di tali principi venga legittimato sulla base di istanze di sicurezza populisticamente invocate o, d'altro lato, dal mero perseguimento dei benefici che potrebbero discendere in termini di prevenzione generale, facilmente riscontrabili in relazione ad illeciti connessi allo svolgimento di attività produttive e distributive di beni.

3.1. UNA NUOVA LETTURA DELLA FATTISPECIE: NECESSARIA CONCATENAZIONE FUNZIONALE E CRONOLOGICA DI POSIZIONI DAL PRODUTTORE ALL'UTILIZZATORE.

Alla luce di tale spinta interpretativa, dunque, la chiave di lettura che qui si offre, si basa su una qualificazione della responsabilità per la produzione,

¹⁴¹ Sul punto torneremo sempre in questo Capitolo nel par. 4.1.

messa in circolazione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti difettosi e/o pericolosi quale ipotesi di responsabilità plurisoggettiva (quantomeno eventuale), nell'ambito della quale i soggetti coinvolti *possono* essere almeno quattro: produttore, distributore, organo certificatore – nelle ipotesi in cui il prodotto per essere utilizzato richieda una certificazione di qualità o conformità alla normativa comunitaria ovvero un'autorizzazione amministrativa -, utilizzatore e/o consumatore-vittima, precisando a tal riguardo che soggetto utilizzatore e vittima possono talvolta non coincidere. È sufficiente pensare per un momento alle fattezze dell'attività produttiva stessa, infatti, per riconoscere che, una volta che il prodotto è realizzato ed immesso in commercio, possono essere ancora molteplici i “contatti personali¹⁴²” cui lo stesso può essere sottoposto prima che il pericolo-difetto si manifesti e cagioni il danno.

Ed è proprio tale elemento a nostro avviso a costituire un *quid pluris* di non poco momento in sede di valutazione e ripartizione delle responsabilità penale tra i vari soggetti coinvolti, sia sotto il profilo oggettivo che soggettivo.

Ciascuno degli autori chiamati in causa e sopra indicati, infatti, può ben apportare il proprio contributo causale e psicologico alla realizzazione dell'evento dannoso e il possibile apporto di ciascuno di essi porta con sé una serie di insidie. Tali punti dolenti, però, più che sotto il profilo dell'individuazione del nesso causale tra condotta attiva od omissiva del singolo e danno cagionato¹⁴³, si pongono, in particolare, sotto il profilo dell'imputazione soggettiva, in virtù della necessaria valutazione di elementi quali la distanza temporale tra le condotte, le competenze differenti delle persone coinvolte e l'alea attorno alla riconoscibilità del difetto che possono

¹⁴² Il termine è voluto in quanto sottintende la possibile ingerenza sia di persone fisiche che di persone giuridiche.

¹⁴³ V. Cass. pen. sez. IV, 16.4.1993, Puskas, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1996, 352, già cit. in nota 125 in relazione alla quale il fatto appare chiaro nel suo sviluppo eziologico anche ad opinione della Corte di legittimità la quale ravvisa, però, un vizio di logicità nella motivazione della Corte d'appello e, soprattutto, ribadisce l'importanza del particolar rilievo da attribuire ai profili soggettivi del giudizio di imputazione.

venire in rilievo in ipotesi di morte o lesioni per danni cagionati da prodotti difettosi.

Un grande supporto argomentativo a favore di tale interpretazione, peraltro, ci viene fornito anche dalla prassi giurisprudenziale ormai crescente in materia¹⁴⁴ e che abbiamo avuto modo di analizzare nell'approfondimento dell'indagine condotta.

Un primo esempio significativo può essere tratto dalla casistica relativa alla presenza di macchinari o attrezzature da lavoro difettose o pericolose, collocate all'interno di un'azienda, suscettibili, per morfologia e struttura, di arrecare danni ai lavoratori¹⁴⁵ che le utilizzano o che vi vengono in contatto nell'assolvimento (o meno) delle proprie funzioni.

Con riferimento precipuo al profilo che qui più ci interessa la giurisprudenza più recente, infatti, è giunta ad affermare la responsabilità penale del datore di lavoro – sempre e comunque - qualora il danno sia stato cagionato da uno strumento difettoso o pericoloso, a prescindere da una eventuale e concorrente responsabilità del produttore anche nei casi in cui il macchinario, o lo strumento di volta in volta considerato, risulti dotato di marchio di conformità CE o realizzato da azienda costruttrice di fama internazionale.

Tale orientamento come evidente, oltre alle implicazioni che avremo modo di approfondire nel terzo capitolo in ordine a imputazione soggettiva e valenza del principio di affidamento in presenza di marcature CE, testimonia il necessario coinvolgimento, prima che il prodotto venga utilizzato dalla vittima-lavoratore, anche di altri soggetti, oltre al produttore: il distributore, l'organo certificatore che abbia rilasciato (o chiamato a

¹⁴⁴ Con riferimento specifico alla dottrina, ha fatto già richiamo alla connotazione qui offerta del fenomeno del danno da prodotto CASTRONUOVO, in *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 335 il quale fa riferimento alla necessaria valutazione, tra i vari elementi rilevanti, del ruolo dei soggetti terzi che interagiscono con produttore e distributore posto che gli elementi da considerare al fine della ricostruzione della fattispecie criminose non si esauriscono mai nel solo comportamento inosservante tenuto dai primi.

¹⁴⁵ Da ultimo, Cass. pen. sez. IV, 11.4.2012, n. 13553 in *Igiene e Sicurezza del lavoro* 2012, n. 5, 303; Cass. pen., Sez. IV, 8.8.2011 n. 31571, Cass. pen. Sez. IV, 27.09.2010, n. 34774 in *De Jure*.

rilasciare) la dichiarazione di conformità alla normativa comunitaria prescritta e il datore di lavoro, nella sua qualità di utilizzatore mediato del prodotto e di garante della sicurezza. Senza con ciò voler dire, però, che tutti saranno poi penalmente responsabili.

Altro caso pratico di tutto interesse, può poi essere individuato nelle fattispecie malauguratamente note di morte o lesioni cagionate da canna fumaria o caldaia difettosa¹⁴⁶ o affette da qualsivoglia vizio strutturale o di installazione.

Non può revocarsi in dubbio, infatti, che anche in casi siffatti i soggetti attivi potenzialmente coinvolti possano essere più di uno: oltre al produttore, soggetto ideatore, installatore, manutentore, proprietario o locatore dell'immobile in cui la caldaia è situata, locatario e/o qualsiasi altra¹⁴⁷ eventuale persona che si trovi nelle vicinanze del prodotto medesimo considerato.

Pertanto, qualora la caldaia, la canna fumaria, lo scaldabagno a gas e simili, per un difetto di qualsiasi natura, cagionino lesione o morte di una o di una pluralità di persone che eventualmente vi vengano in contatto o che si trovino in loro prossimità, gli attori a venire in gioco in sede di ascrizione di eventuali profili di responsabilità penale, sia sotto il profilo oggettivo che soggettivo, saranno necessariamente tutti quelli sopra indicati.

Da ciò non può che conseguire che risulterebbe quasi forzato non scorgere nelle attività di produzione, messa in circolazione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti (difettosi, fonte di danni) non una mera forma di manifestazione di eventuale correlazione plurisoggettiva ma una sorta di “concatenazione cronologica e funzionale di posizioni” che accompagna il prodotto dalla sua “nascita” alla sua “morte”.

¹⁴⁶ Cass. pen., sez. IV, 30.9.1997, in *Riv. it. dir. pen. ec.* 2003, 39; Cass. Pen., sez. IV, 23.6.2004, in Cass. Pen. 2006, 477 ss.; Cass. pen. Sez. IV, 17.2.2009, n. 6855, in *Diritto penale e processo* n. 5/2009, 557.

¹⁴⁷ Cass. pen. 13.6.2007, in Cass. pen. 2008, 1407 in cui è stato considerato responsabile chi provvede alla sostituzione di un apparecchio pericoloso quale uno scaldabagno a gas, anche qualora la causa dell'evento sia riconducibile al cattivo funzionamento della canna fumaria (non toccata dall'intervento di sostituzione).

Ma ancor di più, la connotazione del fenomeno quale ambito di realizzazione di fattispecie che danno adito a responsabilità quantomeno eventualmente plurisoggettiva, deve essere tenuta in debita considerazione in ragione dell'importante *fil rouge* che lega tale fase di accertamento alla ormai pacifica caratterizzazione delle fattispecie criminose che vengono in rilievo in relazione al danno da prodotto quali reati colposi d'evento, contraddistinti soprattutto da una connotazione fortemente diacronica dell'agire.

E ancora, alla luce di quanto precisato, si ritiene di non poter escludere altresì che effetto della descrizione-qualificazione qui offerta possa essere anche la parificazione in punto di disciplina del fenomeno del danno da prodotto alle fattispecie di c.d. divisione orizzontale del lavoro, nell'ambito delle quali ciascun soggetto che apporti il proprio contributo - in questo caso all'utilizzo finale del prodotto - si presume gravato *ab origine* di compiti che implicano una sua specifica competenza, in ragione della quale egli deve eseguire (e deve essere in grado di adempiere) la prestazione specifica richiestagli, in osservanza di tutti i crismi che la caratterizzano e nella consapevolezza della presenza di un ulteriore apporto altrui.

Si pensi ad esempio allo svolgimento dell'attività medica d'équipe e al caso specifico della morte conseguente a trapianto¹⁴⁸.

In relazione a tale ipotesi specifica, infatti, di recente la Suprema Corte di Cassazione ha ben messo in evidenza come possano essere considerati eventualmente responsabili quanto meno quattro soggetti diversi che intervengono nella vicenda in tempi differenti: anestesista, medici che operano in sede di espanto degli organi, medici che operano in sede di impianto degli stessi, primario ed ausiliari incaricati del monitoraggio del decorso operatorio del paziente o dei pazienti di volta in volta considerati.

¹⁴⁸ V. Cass. pen., sez. IV 25.2.2000, in DPP 2001, n. 4, con nota di VALLINI afferente un caso di innesto in due diversi pazienti di reni provenienti da donatore affetto da patologia cancerosa in metastasi.

In maniera pressoché analoga a tali casi peculiari, infatti, anche nelle ipotesi di danni cagionati da prodotti, deve prescriversi come obiettivo ultimo un corretto inquadramento delle singole responsabilità nel contesto di una procedura tecnica che si caratterizza per la compartecipazione integrata di una pluralità di contributi specialistici, dislocati in diversi stadi, nonché in diversi tempi ed addirittura in diversi luoghi.

Il rischio sempre alle porte anche in tali ipotesi, infatti, è che si dia sempre maggior spazio all'imputazione dell'evento basata esclusivamente sulla teoria dell'aumento del rischio (o della mancata minimizzazione dello stesso), considerando tutte le condotte inseritesi nella vita del prodotto come teoricamente meritevoli di pena in quanto fattori di aumento o di omessa riduzione della lesione, piuttosto che valorizzare, come dovuto, i profili di imputazione soggettiva dell'evento.

Ecco perché, anche qualora sia accertato il contributo causale di uno o più soggetti alla realizzazione dell'evento, l'attribuzione della responsabilità penale deve necessariamente ruotare attorno all'individuazione dell'elemento soggettivo colpa quale espressione di un disorientamento del volere dei soggetti interessati, che può innestarsi anche involontariamente sulla condotta altrui.

4. LA SECONDA PROSPETTIVA DI INDAGINE: I LIMITI DELLA RILEVANZA DELL'ELEMENTO SOGGETTIVO COLPA IN FATTISPECIE DI APPORTO PLURISOGGETTIVO ALLA REALIZZAZIONE DELL'EVENTO O ALLA CREAZIONE DEL PERICOLO INSITO IN PRODOTTI.

Proprio in relazione al profilo concernente l'imputazione soggettiva dell'evento dannoso, cagionato da prodotto difettoso e in virtù dell'apporto di condotte di soggetti diversi tra loro interconnesse, è bene mettere preliminarmente in evidenza come anche l'impatto delle forme tipiche di

colpevolezza nell'ambito della società del rischio non sia andato esente da conseguenze, soprattutto in relazione al rispetto del principio, ispiratore della presente indagine, della necessaria *“personalità della responsabilità penale”*¹⁴⁹.

Difatti, in un settore come quello della produttività industriale, distribuzione, commercio e conseguente utilizzo, anche professionale, di beni, il quale, come più volte sottolineato, vede il requisito del rischio e dell'incertezza derivante dalle nuove acquisizioni tecniche permeare l'intero svolgimento delle attività tipiche, si assiste sempre più ad un progressivo affievolimento dei requisiti soggettivi del reato, che portano ad una svalutazione dell'indagine relativa alla sussistenza in concreto di dolo o colpa, accontentandosi al contrario di un accertamento basato esclusivamente su mere presunzioni.

Su tale rischio di incrinazione della colpevolezza *latu sensu* intesa nella realtà sociale attuale vanno ad incidere poi esigenze preventive, già sopra richiamate, che spingono il legislatore ma, soprattutto gli interpreti, a preferire un'interpretazione che faccia prevalere la tutela di beni giuridici fondamentali, quali la salute, la vita, l'integrità fisica, piuttosto che il libero esercizio di attività “di prima necessità” con conseguente piena esplicazione della persona umana. Ed è proprio per tale motivo che, in molti casi, si arriva a giustificare l'imposizione ai consociati di oneri di portata eccessiva, coincidenti con la configurazione di doveri di diligenza dai confini molto labili e, dunque, non facilmente gestibili.

Ma, in particolare, è l'impossibilità di ricorrere molto spesso a giudizi di prevedibilità ed evitabilità basati su un sapere scientifico corroborato, a comportare già di per sé che un ruolo dirimente nella valutazione della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo venga assegnato (e a

¹⁴⁹ Già agli inizi degli anni '90 AZZALI, con riferimento specifico alla responsabilità del produttore per danni cagionati alla salute, metteva in luce tale profilo in *La responsabilità penale del produttore per danni alla salute*, in *Riv. Trim. dir. pen. econ.* 1991, 850. Più di recente CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, cit., 333.

legittimare nella prassi tale assegnazione) alla mera *riconoscibilità del difetto*, considerata non già come concreta possibilità di riconoscere il fatto - come i canoni classici imporrebbero – bensì come fattore in potenza e in divenire (*mera possibilità di percepire*).

Segnatamente, l'elemento della riconoscibilità rilevante in tale sede finisce col coincidere molto spesso con la mera percezione della propensione del prodotto a provocare l'evento dannoso¹⁵⁰ la quale, posta l'impossibilità di ricorrere a parametri nomologici certi (sopra descritta con riferimento all'accertamento del nesso causale), conduce a giustificare il ricorso ad un giudizio fondato, pressoché esclusivamente, su base ontologica: ad esempio maggiori sono gli eventi lesivi riscontrati, più alta sarà la riconoscibilità del difetto asseritamente riconducibile al prodotto e i profili di colpa conseguentemente ascrivibili in capo ai diversi soggetti eventualmente coinvolti.

Tale connotazione del parametro della riconoscibilità del difetto/pericolo del prodotto - apparentemente conforme all'attuale realtà sociale -, come evidente, dunque, porta con sé il risultato paradossale per cui il dolo rischia di confondersi con la colpa¹⁵¹ e la colpa, a sua volta, di sconfinare verso i lidi di forme di responsabilità oggettiva mascherata, non ammissibili *ex art.* 27, co. 1°, Cost..

¹⁵⁰ PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 364. Sul concetto di riconoscibilità del fatto in generale si veda FORTI, *Colpa ed evento*, cit., 201 ss., il quale afferma che, in una prima accezione, il giudizio di riconoscibilità è assunto come un giudizio di possibilità: la riconoscibilità è possibilità di riconoscere la verifica del fatto. Calandosi poi nel riferimento specifico al giudizio di responsabilità a titolo di colpa afferma che la riconoscibilità rilevante non è tanto la "possibilità di riconoscere", bensì il "dovere di riconoscere", doverosità che se esclusa preclude l'attribuzione della responsabilità penale *ex art.* 43, co.1°, c.p. per l'evento dannoso cagionato. In realtà, però, tale qualificazione pare quasi un cane che si morde la coda laddove conclude che il "dovere di riconoscere" rilevante in materia di colpa non potrà andare al di là di ciò che in generale sia possibile riconoscere, con un *quid pluris* di un giudizio di probabilità rilevante sul piano meramente oggettivo da effettuarsi *ex ante*.

¹⁵¹ Per mero dovere di completezza, rimandando ad altra sede per adeguato approfondimento, si ricorda che la giurisprudenza, con riferimento specifico alle forme tipiche di colpevolezza, pare non distinguere tra dolo eventuale e colpa cosciente o, meglio, offre una interpretazione che ruota esclusivamente attorno al concetto di rischio: una cognizione ancora debole ed equivoca giustificerebbe l'imputazione per colpa, il rafforzamento ermeneutico della base ontologica del rischio (ad es. per il verificarsi di altri casi di danno) legittimerebbe, invece, il ricorso al dolo eventuale, nonostante di recente si assista ad un'evoluzione interpretativa afferente tale distinzione.

Ad ogni buon conto, onde evitare di dilatare oltremodo i termini della questione e perdere di vista l'obiettivo ultimo della presente indagine, si metteranno qui in rilievo tre profili concernenti essenzialmente la colpa penale.

Innanzitutto, si ritiene difatti di particolare interesse evidenziare come, in relazione al fenomeno del danno da prodotto, la forma di colpevolezza con la quale ci si raffronta nella pratica è oramai, pressoché prevalentemente, quella colposa, palesando così una piena sintonia con quanto già sottolineato nell'*incipit* del presente lavoro in ordine al fatto che la colpa penale, catapultata nella società postmoderna, ha subito una metamorfosi che da criterio di imputazione eccezionale l'ha trasformata in regola.

In un settore quale quello della produzione industriale e della sicurezza del prodotto, difatti, il continuo venire in gioco di concetti quali rischio e sicurezza già sopra richiamati rende molto spesso arduo individuare il confine tra lecito e illecito che, unitamente alla continua espansione degli ambiti di rischio consentito, implica che in ipotesi di superamento della soglia minima del rischio il paradigma di responsabilità penale non possa che essere quello della categoria dogmatica della colpa.

In secondo luogo, di indubbia rilevanza è altresì il fatto che, in tale settore espressione del progresso e del potenzialmente ignoto, l'elemento soggettivo colpa entra in crisi sia nella sua dimensione oggettiva, quindi in sede di individuazione delle regole cautelari¹⁵², sia nella sua dimensione soggettiva, ovvero in sede di compimento del giudizio di rimproverabilità

¹⁵² Si rimanda a CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in RIDPP, 2005, 300 ss.; si veda anche VALLINI, op. ult. cit., 486 che con riferimento precipuo ai casi di morte da trapianto richiamate nel paragrafo precedente ha messo correttamente in evidenza come unico elemento "innovativo", connesso alla struttura "diacronicamente" cooperativa dell'azione di trapianto, sia l'"ampliamento" del significato cautelare delle *leges artis* governanti i singoli momenti "tecnici" del trattamento, considerata la capacità di ripercussione sulle attività successive di disattenzioni e negligenze in fasi precedenti, inevitabile in un contesto di legittima "fiducia" nella correttezza dei contributi già prestati.

del soggetto o dei soggetti agenti¹⁵³ per l'evento di morte o lesioni cagionato.

In terzo luogo, infine, in stretta correlazione con le risultanze della prima prospettiva di indagine seguita¹⁵⁴, di portata parzialmente innovativa e di importanza comunque oggi non trascurabile è l'analisi del ruolo assunto, nel definire la responsabilità colposa per danno da prodotto (sia a livello dogmatico che pratico applicativo), dai profili di interazione soggettiva che, al pari degli altri fenomeni organizzativi ed economici complessi, caratterizzano tale settore.

Aver letto le fattispecie incriminatrici connesse alla produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti quale concreta manifestazione dell'esercizio di attività pericolose, poste in essere da una pluralità di soggetti diversi tra loro (almeno quattro) che si collocano su di una sorta di percorso funzionale e cronologico a tappe, infatti, corrobora la constatazione per cui il novero degli attori della sicurezza in settori c.d. "di prima necessità" tende inevitabilmente ad espandersi¹⁵⁵.

Da ciò non può che derivare che, se è vero che la ricerca circa l'eventuale responsabilità penale per l'evento dannoso cagionato da prodotto deve senza dubbio sempre selezionare, all'interno della rete di relazioni interconnesse, le condotte colpose dei singoli soggetti¹⁵⁶ coinvolti, proprio il rispetto di tale canone nell'effettuazione del giudizio di responsabilità penale (*personale*) ex art. 27, co. 1° Cost., impone al contempo che siano anche altri gli elementi da tenere in debito conto.

In particolare, per quanto più qui ci interessa, il fatto di doversi rapportare, anche non volutamente, con una pluralità di soggetti coinvolti a diverso

¹⁵³ Per le questioni concernenti la labilità dei giudizi di prevedibilità/evitabilità dell'evento dannoso si rinvia a quanto esposto con riferimento all'elemento soggettivo colpa in generale nel Cap. 1, mentre tali elementi saranno oggetto di approfondimento ulteriore all'interno di tale capitolo e nel Cap. 3, con riferimento specifico ai profili relazionali della colpa.

¹⁵⁴ Cfr. par. 3, Cap. 2.

¹⁵⁵ CASTRONUOVO, *op. ult. cit.*, 330.

¹⁵⁶ Si pensi al riguardo a quanto descritto nel Cap. 1 in generale circa i c.d. profili relazionali della colpa e l'analisi dei criteri forniti dall'ordinamento per la ripartizione delle eventuali responsabilità a titolo di colpa.

titolo ed anche in tempi diversi nella vita del prodotto implica che la definizione del dovere di diligenza gravante su ciascuno di essi tenga conto non solo della effettiva riconoscibilità del difetto ma anche di tutti i variabili profili di interazione tra i diversi soggetti¹⁵⁷, sulla base, però, della riconoscibilità delle condotte prudenti o meno dei medesimi che incidono sulla realizzazione del fatto di danno e sulla scelta di agire o non agire altrui. Ed è proprio su tali profili relazionali peculiari, riferibili specificatamente al modello colposo di illecito oggi diffuso, che si concentrerà il prosieguo della trattazione.

4.1. PREVEDIBILITÀ *EX ANTE* ED EVITABILITÀ DELL'EVENTO. IL PARAMETRO DELLA RICONOSCIBILITÀ DEL DIFETTO E/O DEL PERICOLO INSITI NEL PRODOTTO. DOVERE GIURIDICO DI AGIRE CON DILIGENZA PROPRIO E ALTRUI.

Come già più volte sottolineato, l'elemento della *rappresentazione*, comune a dolo e colpa, nell'ambito della società del rischio assume, a seconda dei settori cui ci si riferisce, contorni sempre più sfumati, sia per la non determinatezza e precisione delle conoscenze tecnico-scientifiche acquisite, o anche solo diffuse, sia per la sottile linea di confine che separa il rischio consentito, quindi lecito, dal rischio non consentito, quindi vietato¹⁵⁸.

Con la conseguenza che, l'impossibilità di riconoscere un dato difetto e, dunque, di prevedere l'evento dannoso che da esso consegue, implica contestualmente anche l'impossibilità di prevenire il medesimo.

Ma ciò che qui più rileva è il fatto che la fragilità della dominabilità del sapere - che connota l'inserimento dell'individuo in una società in continua evoluzione - deve essere posta in stretta correlazione con la connotazione del fenomeno del danno da prodotto quale concatenazione funzionale e

¹⁵⁷ CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, cit., f. 4, 1616.

¹⁵⁸ Molto spesso, qualora i limiti del rischio consentito non siano specificatamente predeterminati, peraltro, si assiste alla situazione paradossale per cui la norma cautelare, indice comportamentale, sia riconoscibile solo *ex post*. In questo senso v. anche CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, cit., 320 ss.

cronologica di posizioni come sopra descritta, in quanto i profili problematici che l'interprete si trova ad affrontare risultano già solo per tale motivo amplificati.

In particolare, un'attenzione determinante deve essere riservata all'individuazione del limite che l'ordinamento non può superare nel richiedere al consociato l'osservanza del *dovere di diligenza proprio ma anche altrui*.

Anche a tal riguardo i punti meritevoli di approfondimento sono quanto meno tre.

Innanzitutto, ruolo di non trascurabile importanza deve essere attribuito all'individuazione del momento da cui può ritenersi *riconoscibile* il pericolodifetto insito in prodotto rapportandolo anche all'agire altrui¹⁵⁹.

Segnatamente, il riferimento è *in primis* all'*iter* argomentativo che va via via diffondendosi negli ultimi tempi, soprattutto in seno alla giurisprudenza, cui si è fatto cenno nel primo capitolo, che vede postergare il vaglio della prevedibilità dell'evento da una valutazione effettuata *ex ante* ad una valutazione da effettuarsi *ex post*, con l'insorgere di consequenziali dubbi di compatibilità con i principi propri del diritto penale classico, soprattutto in punto di tassatività e colpevolezza.

E' noto¹⁶⁰, infatti, che l'impostazione tradizionale diffusa sul punto vorrebbe la prevedibilità dell'evento sussistente solo qualora siano presenti leggi scientifiche di copertura, già esistenti *all'epoca in cui è stata posta in essere la condotta*, che permettano di stabilire che da un certo comportamento

¹⁵⁹ MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche*, cit., 48, il quale argutamente mette in evidenza come il problema della data a partire dalla quale si poteva pretendere che l'agente riconoscesse i rischi connessi ad una data attività ha in sé un aspetto scontato riassumibile con il detto popolare: *del senno di poi son piene le fosse*.

¹⁶⁰ V. Cap. 1, par. 3.3.. FORTI, in *Colpa ed evento*, cit., 209, parlando in generale di riconoscibilità del fatto sottolinea in maniera chiara come ogni giudizio di possibilità-probabilità è sempre *relativo* alle prove disponibili al momento della condotta da parte di chi deve formularlo pur basate su leggi di copertura. Si veda anche Cass. pen., sez. IV, 26.5.2011, n. 21028 la quale, in tema di responsabilità medica di équipe, distingue in maniera chiara il piano della causalità dal giudizio sulla colpa precisando che: nell'indagine causale, da effettuarsi *ex post*, vengono in rilievo le basi nomologiche note al momento del giudizio, mentre nell'indagine sulla colpa, che si effettua *ex ante*, dovendosi valutare il comportamento posto in essere dall'agente, ai fini del giudizio di rimproverabilità personale, vengono in rilievo soltanto le basi nomologiche note all'agente nel momento di realizzazione della condotta.

possono derivare determinati effetti specificatamente individuati, tali da consentire al consociato di orientare la propria condotta e da renderlo edotto delle possibili conseguenze che dalla stessa possono derivare in punto di disciplina.

Oggi, invece, come testimoniato dalla dottrina ma soprattutto dall'analisi della prassi giurisprudenziale, è altamente diffusa¹⁶¹ una vera e propria destrutturizzazione della colpa sia nella sua misura soggettiva sia, ancor prima, in quella oggettiva.

In particolare, infatti, si considera ormai sufficiente, al fine di un corretto espletamento di un giudizio di responsabilità a titolo di colpa, ricondurre la prevedibilità ad una classe di eventi genericamente individuati e non, invece, all'evento concretamente verificatosi, sulla base peraltro di un giudizio effettuato *ex post* ed affidato pressoché esclusivamente alla valutazione – con il rischio che si sfoci nell'arbitrio - del giudice.

Peraltro, proprio tale questione, è stata affrontata anche di recente nelle sentenze relative alle c.d. esposizioni professionali¹⁶² e morti da amianto, sulle quali in tale sede non possiamo soffermarci ma le cui argomentazioni si ritiene possano essere estese analogicamente¹⁶³ anche alla messa in commercio o utilizzo di un prodotto di cui fosse nota la pericolosità o il possibile difetto esclusivamente in relazione ad una determinata sfera di danni alla salute e di cui si scopra solo in seguito una ben più elevata

¹⁶¹ Ciò sulla spinta particolare della volontà di ottenere un alleggerimento degli oneri probatori nonché, ad opinione di taluno di dare una risposta ad istanze preventive (talvolta repressive) spesso populisticamente invocate. PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza al tipo*, in RIDPP 2005, 1684.

¹⁶² Si veda in particolare Cass., sez. IV, 17 maggio 2006, n. 4675, in *Foro It.*, 2007 con nota di GUARINIELLO, cit.; Cass. pen. sez. IV, 16.10.2011, n. 46810, in *DeJure* che richiama la medesima massima pur relativa al diverso caso di infortuni sul lavoro. V. PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di 'diritto penale del rischio'*, RIDPP 1997, 1483 ss. La dottrina, in particolare, si appella alla cd. *default option*: se vi è il sospetto della possibile cancerogenicità di una sostanza, l'agente deve comportarsi come se fosse cancerogena, per lo meno fino a quando non viene acquisita, scientificamente, la prova del contrario. Logica che si coniuga perfettamente con la svelata natura ultraprudenziale e profilattica della regola comportamentale: ci si ispira difatti al principio di precauzione, sul quale torneremo nelle osservazioni conclusive.

¹⁶³ Il riferimento infatti è sempre allo svolgimento di attività produttive in un contesto di incertezza scientifica.

nocività per l'uomo. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, al caso della immissione in commercio o utilizzo di un prodotto con un'indicazione delle precauzioni d'uso carente rispetto all'evolversi delle scoperte scientifiche.

Anche in tal caso, infatti, asserire che si andrebbe puniti per la mera violazione di un obbligo di comportamento deputato ad evitare genericamente danni e a proteggere beni giuridici pur costituzionalmente rilevanti, senza dar rilievo a ciò che era invece *ex ante* riconoscibile e prevenibile, si porrebbe in pieno contrasto con il divieto di responsabilità oggettiva di cui all'art. 27, co. 1°, Cost. e, dunque, deve essere censurato¹⁶⁴.

Ma, più di ogni altra cosa, ciò che rileva in ordine ad eventi lesivi cagionati ad esito dell'esercizio di attività di produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti rivelatisi difettosi, è che il giudizio di prevedibilità dell'evento deve tener conto non solo degli accadimenti naturalistici in senso stretto, ma altresì delle convergenti attività umane¹⁶⁵ *ex ante* prevedibili.

Anche il contegno del consociato con cui ci si trovi ad interagire, talvolta inconsapevolmente, infatti, può costituire, nel decorso causale degli eventi (e delle condotte), quell'anello intermedio la cui sola riconoscibilità può fondare l'addebito di colpa¹⁶⁶.

¹⁶⁴ L'evento finale verrebbe ascritto all'agente concreto in modo del tutto oggettivo anche se lo stesso non poteva prevederlo, sulla base dell'argomentazione secondo cui, in presenza di regole cautelari da applicarsi in un contesto di incertezza epistemologica e sviluppo *in fieri* delle conoscenze, l'addebito di colpa possa essere giustificato da una mera prevedibilità astratta, o persino presunta, di eventi riconducibili ad una classe genericamente individuata, mettendo così nel nulla quello che dovrebbe essere l'elemento fondante del giudizio: la dis-ordinazione del volere in ordine all'attribuzione di responsabilità. E' di tutta evidenza, però, come tale soluzione laddove attribuisce ad un soggetto ciò che egli non poteva conoscere e, dunque, evitare, comporti una vera e propria deriva della colpa nel *versari in re illicita*, rendendo irrilevante ai fini del giudizio la *dimensione diacronica degli avvenimenti*, caratterizzata dalla presenza di un lungo periodo di latenza degli eventi, da un lento affinarsi delle conoscenze e non di rado per essere accompagnata dall'innesto dello sviluppo e diffusione di opinioni argomentative contrarie.

¹⁶⁵ In tali termini PERIN, *Colpa relazionale e sicurezza nei luoghi di lavoro*, cit.. Si porrebbe in realtà un problema di colpa *in concreto*: di riconoscibilità di "segnali" circa l'altrui impossibilità o incapacità di adottare una condotta osservante e prudente; di rappresentabilità, quindi, del decorso di eventi sfociante nell'evento lesivo che coinvolge a vario titolo soggetti diversi.

¹⁶⁶ Con riferimento specifico all'azione organizzata nell'ambito dell'azienda si veda PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit., 427 ss. il quale vede nel complesso organizzato di apporti umani nell'ambito dell'azienda, contraddistinta anch'essa per l'assunzione di decisioni in un contesto di incertezza, un

Ed anche in tali casi, a nostro avviso, i principi del diritto penale classico ed i criteri costituzionali vigenti impongono che tale valutazione venga effettuata *ex ante* posto che, in caso contrario, sarebbe molto difficile evitare la sovrapposizione tra giudizio di causalità *strictu sensu* inteso e giudizio di causalità della colpa, oppure dell'imputazione obiettiva dell'evento con l'imputazione soggettiva dello stesso.

Solo quando l'apporto criminoso altrui sia riconoscibile da uno degli altri autori coinvolti, dunque, sarà possibile sancire se quel dato soggetto doveva, o non doveva, agire ed in che modo nonché se, così facendo, avrebbe evitato in concreto la realizzazione dell'evento dannoso connesso ad un difetto o alla pericolosità nascosta di un dato prodotto.

Si pensi, ad esempio, al noto caso della morte del paracadutista esperto della Marina militare causalmente connessa alla presenza di un difetto di fabbricazione nel paracadute principale¹⁶⁷ utilizzato per un lancio.

Nel caso di specie, la componente difettosa del paracadute era stata fornita alla società venditrice da una diversa ditta e, inoltre, il vizio di costruzione non era percepibile ad un'ispezione esterna ma si sarebbe potuto appurare solo attraverso un apposito controllo - una prova di carico a terra - non effettuata dal soggetto a ciò appositamente preposto (ditta produttrice).

Tale caso, infatti, consente di mettere chiaramente in evidenza come sia altamente discutibile sino a che punto i soggetti coinvolti dovessero/potessero prevedere il vizio (non riscontrabile *ictu oculi*) e prevenire l'evento lesivo cagionato dal prodotto difettoso (quale la morte dell'utilizzatore) anche in rapporto ai, precedenti o successivi, apporti altrui.

Se, infatti, nel caso in esame può dirsi certa la responsabilità a titolo di colpa della ditta produttrice per aver omesso di effettuare il controllo doveroso

potente fattore di disturbo e di disorientamento nella rappresentazione del rischio da produzione e nel riconoscimento del difetto insito in un prodotto da parte degli agenti. Pertanto, e a maggior ragione, se tali argomentazioni sono vevoli per l'eventuale responsabilità a titolo di colpa del produttore così sarà, e ancor di più, per l'eventuale responsabilità di tutti gli altri soggetti potenzialmente coinvolti.

¹⁶⁷ V. nota n. 126 su sent. Cass. pen. sez. IV, 16.4.1993, Puskas, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1996, 352, cit..

volto ad evitare eventi della stessa specie di quello verificatosi, diverse le posizioni di società venditrice e utilizzatore.

Difficile sostenere infatti che il paracadutista, in quanto esperto, avesse l'obbligo giuridico di neutralizzare il rischio¹⁶⁸ dell'evento morte e, nello specifico, azionare a tal fine il paracadute di riserva. Così come sarebbe ancor più censurabile arrestarsi in sede di giudizio alla mera constatazione della violazione da parte del paracadutista esperto di una regola cautelare (misura oggettiva della colpa) piuttosto che vagliare l'esigibilità di un comportamento diverso da parte dello stesso rapportato alle peculiarità del caso concreto (misura soggettiva della colpa)¹⁶⁹.

D'altro lato, poi, è da ritenersi sicuramente non trascurabile anche il profilo relativo al modo in cui la circostanza della mancata esecuzione del controllo dovuto da parte della ditta produttrice incida sul diverso obbligo giuridico gravante in capo alla società venditrice, soprattutto qualora quest'ultima non fosse a conoscenza del vizio del prodotto ceduto.

Difatti, in sede di valutazione di eventuali profili di responsabilità penale, deve sempre tenersi presente che la determinazione ad agire, la realizzazione dell'oggetto del volere del singolo nel mondo contemporaneo possono essere influenzate, non solo della spinta interna del soggetto considerato come individuo, ma anche dalla sua capacità di relazionarsi con gli altri e capire i contenuti delle azioni altrui.

In secondo luogo, poi, sempre con riferimento alla connotazione diacronica e plurisoggettiva del fenomeno del danno da prodotto, si considera da tenere in debita considerazione anche la possibile influenza che eventuali conoscenze o capacità superiori di uno dei soggetti agenti eventualmente

¹⁶⁸ Censurabili, difatti, le conclusioni al riguardo fatte proprie dalla Suprema Corte di Cassazione la quale sovrappone, errando, il piano della causalità con il piano della colpa, laddove considera come causa sufficiente a produrre l'evento il fatto colposo della vittima, che ha omesso di azionare il paracadute di emergenza.

¹⁶⁹ Sia sufficiente in questa sede ricordare che nel caso di specie, infatti, la vittima venne a trovarsi in una situazione eccezionale (eccezionalità del difetto mai presentatosi prima in Italia e, ancor di più, vizio non contemplato nel programma di addestramento cui si era sottoposto il paracadutista) tale da escludere una sua possibilità di agire in maniera diversa nella situazione concreta.

coinvolti può avere nell'espletamento del giudizio di prevedibilità ed evitabilità dell'evento in generale e come ciò si ripercuota sulla posizione a titolo di responsabilità degli altri eventuali soggetti interessati¹⁷⁰.

A tal riguardo, interessante ricostruire le letture offerte dalla dottrina in merito.

Una parte della dottrina¹⁷¹, in relazione ad alcuni casi di responsabilità per danni cagionati da prodotti, nonostante l'indubbio carattere di reati comuni dei relativi delitti (omicidio, lesioni), è giunta a parlare, infatti, di "autori a soggettività qualificata" richiamando a tal fine soprattutto il fatto che, talvolta, alcuni soggetti dotati di particolari competenze partecipano alla predeterminazione delle regole della sicurezza o al vaglio di idoneità del prodotto stesso, successivamente immesso nel mercato e posto a disposizione della generalità dei consumatori.

Su tali basi, dunque, sarebbe insensato negare che il giudizio di prevedibilità compiuto da tali peculiari soggetti, debba essere connotato da una maggiore "consapevolezza" anche in presenza di vizi o pericoli non immediatamente rilevabili *ictu oculi* (posto il particolare ruolo sociale ricoperto) e che, di conseguenza, debba essere ugualmente connotato da un *quid pluris* di "competenza" anche il c.d. giudizio di prevedibilità dell'evento, necessario allo stesso modo per l'imputazione a titolo di colpa.

Altri autori¹⁷², invece, facendo riferimento a situazioni di intersezione reciproca di più condotte, simili a quelle del danno da prodotto qui analizzato, hanno fatto ruotare l'incriminazione dell'evento dannoso attorno ad uno *status* che il soggetto va a ricoprire proprio perché inserito in contesti relazionali sociali, soffermandosi in particolare su una peculiare lettura offerta dell'art. 27, co. 1°, Cost..

¹⁷⁰ MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche*, cit., 29 ss.; PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza al tipo*, cit., 1684 ss.

¹⁷¹ CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, cit., 329.

¹⁷² CORNACCHIA, op. ult. cit., 88 ss.

Sinteticamente, tale dottrina assume il principio di personalità quale fondamento della responsabilità penale e non, invece, semplicemente quale limite all'intervento penale stesso: "la responsabilità penale o è personale o non è".

Con riguardo al profilo qui analizzato ciò che nel dettaglio si afferma è che il modello di responsabilità imposto dall'art. 27, co. 1°, della Cost., prima di punire i consociati per le loro azioni contrarie a norme, li fa responsabili personalmente, riconoscendo ai loro comportamenti un significato già in virtù del ruolo istituzionale da essi assunto nella compagine sociale. Pertanto, in base alla lettura così offerta, si diviene responsabili sì personalmente ma *in primis* per lo *status* di soggetto di diritto assunto: per tale dottrina, infatti, in ragione della qualificazione della persona quale porzione dell'organizzazione dello Stato, le sue azioni rivestono un rilievo pubblico e il soggetto ne risponde nei confronti della collettività¹⁷³, nei limiti delle sue competenze. A tal riguardo, soltanto le conoscenze che sono dovute in base al dovere giuridico su cui si edifica la competenza – diverse a seconda della compagine sociale in cui si inseriscono –, risultando strettamente connesse allo *status* assunto, possono dunque assumere rilievo¹⁷⁴, mentre le conoscenze e capacità speciali di cui una persona si trovi casualmente in possesso non devono mai rilevare ai fini del giudizio¹⁷⁵. Sommarariamente, a nostro avviso, però, pare che il profilo sul quale ci si deve interrogare nello specifico concerna l'applicabilità, anche in ipotesi di apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento dannoso, della regola per cui le maggiori capacità possono rilevare, eventualmente, al solo fine di

¹⁷³ ID., cit., 96 parla dell'art. 27, co. 1°, Cost. come norma costitutiva dello *status* giuridico di cittadino il quale qualifica la persona come istituzione così responsabilizzandola e rendendola portatrice di un ruolo essenziale per la società sul quale si fonda il rimprovero.

¹⁷⁴ Secondo tale lettura, è indifferente che il soggetto possieda tali capacità attualmente in quanto è comunque tenuto ad averle in base allo *status* assunto.

¹⁷⁵ Si veda al riguardo l'interessante analisi offerta da FORTI, cit., 271 ss. il quale tiene a precisare che il dovere di riconoscere valutato ai fini dell'imputazione soggettiva a titolo di colpa tiene conto della prevedibilità dell'evento ascrivibile al soggetto agente tenuto conto di come l'agente modello si sarebbe comportato nella situazione concreta e non di eventuali abilità superiori del singolo.

delineare una diversa figura di agente modello in relazione ad un campo di attività specifico e ben determinato: ad es. il pilota professionista rispetto al comune automobilista, il neurochirurgo rispetto al medico generico e così via.

Aderendo a tale tesi anche in ambito interazionale e in rapporto al fenomeno del danno da prodotto, infatti, dovrebbe escludersi che capacità superiori di uno dei soggetti coinvolti possano fondare, in linea di principio, la pretesa di un più elevato grado di diligenza anche degli altri nello svolgimento di un'attività complessa. E tale conclusione ci pare pienamente conforme al significato anche evolutivo assunto dall'art. 27, co. 1°. Cost., anche perché, in caso contrario, striderebbe con l'eventuale applicazione in tale sede del principio di affidamento da noi difesa.

Proprio in connessione a tale ultimo profilo, d'altronde, non pare arduo sostenere, che la sussistenza di abilità e soprattutto competenze tecnico-scientifiche in capo ad uno, o ad alcuni, dei soggetti coinvolti, ad esempio al progettista di fama internazionale o l'organismo notificato volto a certificare qualità e/o sicurezza del prodotto - possa influire sull'aspettativa degli altri soggetti coinvolti, quindi possibili coautori, circa il rispetto da parte di ciascuno delle regole che disciplinano il frammento di condotta singolarmente ascrivibile. Aspettativa che, peraltro, potrebbe rafforzare anche la determinazione di agire individualmente considerata, posto che la vigenza nel nostro ordinamento del principio di personalità della responsabilità penale giustifica il fatto che io singolo agente e uomo possa essere sottoposto a sanzione penale solo per ciò che io ho voluto e non, invece, per fatto lesivo che trova origine nel dis-volere altrui.

In terzo luogo, e consequenzialmente, si considera meritevole di approfondimento soprattutto il profilo volto ad individuare come la ripartizione di obblighi (e di correlative responsabilità) all'interno di un

ambito di attività pluripersonale, complesso ed organizzato¹⁷⁶ vada a ripercuotersi sui profili di imputazione colposa a titolo unipersonale.

I quesiti che da ciò discendono sono i seguenti:

- Come si coordinano il principio di personalità della responsabilità penale e la consapevolezza del soggetto agente che sulla propria condotta diligente si andranno ad innestare gli effetti delle condotte di altri soggetti necessariamente coinvolti?;
- Io consociato sono tenuto, per il sol fatto di far parte di una formazione sociale, a prevedere ed evitare la possibile negligenza, imprudenza, imperizia altrui? E se sì, in che limiti?;
- Rendere lecito l'agire tramite l'autorizzazione allo svolgimento di attività utili ma pericolose legittima l'ordinamento a punire la mia condotta che negligenzemente e, quindi, non volontariamente, superi la misura del "rischio c.d. consentito"? E ciò come si rapporta con l'ingerenza della condotta (attiva, omissiva) altrui?

Il discorso, come evidente, non è esclusivo del mondo del diritto ma implica in sé il coinvolgimento, come detto in precedenza, anche dei settori dell'economia, della tecnologia e, soprattutto, della filosofia e della sociologia se non anche dell'etica.

Pertanto, una risposta a tali interrogativi che tenga conto anche di questi profili è doverosa soprattutto alla luce del rischio di ricorrere ad una valutazione che premi più il *post hoc propter hoc* piuttosto che l'accertata concretizzazione del rischio, la prevedibilità *ex ante* e l'evitabilità dell'evento e l'apporto di condotte di terzi da accertarsi sempre e comunque in concreto.

¹⁷⁶ CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, cit., 336, in relazione alla struttura del fatto colposo e al danno da prodotto parla di "profili di interazione soggettiva quasi necessaria", richiamando poi tale definizione anche nella sua più recente opera *La colpa penale*, cit. *supra*.

4.2. LA RILEVANZA DELLA CONDOTTA NEGLIGENTE, IMPRUDENTE, IMPERITA DI UN TERZO E/O DELLA VITTIMA.

Con riferimento agli interrogativi da ultimo posti, si ritiene di dover assegnare un ruolo determinante nell'affrontare la questione allo stato dell'arte sulle conseguenze, in punto di attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa, derivanti dall'innesto di condotte negligenti, imprudenti o imperite di soggetti terzi in ambiti di competenze o di operatività comuni o altrui¹⁷⁷.

In particolare, in contesti di esplicazione di relazioni intersoggettive in prospettiva diacronica e, nello specifico, nell'ambito della vita del prodotto, si ritiene che a dover essere sottoposti a vaglio siano, da un lato, il comportamento negligente, imprudente, imperito di produttore e distributore al fine di stabilire se e come la condotta di questi si ripercuota sulla posizione di utilizzatore e altri soggetti coinvolti; dall'altro, come l'uso imprudente del prodotto da parte del consumatore-utilizzatore-vittima si ripercuota in sede di attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa, in capo a produttore, distributore, organo certificatore, e altri soggetti coinvolti.

Riferendoci in generale a tutti i rapporti relazionali che possono venire in rilievo nell'ambito del fenomeno del danno da prodotto, *in primis*, deve affermarsi che tutti gli apporti soggettivi astrattamente rilevanti, nessuno escluso, vanno ad incidere sia sulla struttura che sull'accertamento della colpa penale nel concreto.

L'analisi degli elementi necessari per supportare un'imputazione a titolo di colpa, infatti, come visto in generale, è – *rectius* dovrebbe essere –, nel concreto, fortemente influenzata dall'interferenza della condotta attiva od

¹⁷⁷ Sul punto FORTI, *Colpa ed evento*, cit., 584 ss.; MANTOVANI M., *Il caso Senna tra contestazione della colpa e principio di affidamento*, cit., 165. DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, TORINO, 373 ss.. Per un'interessante ricostruzione delle teorie sul problema della condotta interruttiva del terzo diffuse in seno alla dottrina tedesca, anche per bibliografia v. CORNACCHIA, *Concorso di colpe*, cit., 318 e ss.

omissiva di terzi che interagiscono – quasi necessariamente - con l'autore principale del reato o le cui condotte, ad ogni modo, possono produrre effetti rilevanti posto lo svilupparsi in maniera coordinata tra loro.

Da ciò deriva che è la stessa interrelazione soggettiva che connota lo svolgimento delle particolari attività economiche di cui qui ci occupiamo, ad imporre, in sede di giudizio, il richiamo ad istituti e principi propri del diritto penale classico quali concorso di cause colpose indipendenti, cooperazione colposa, principio di affidamento, posizioni di garanzia e delega di funzioni.

Segnatamente, la peculiare forma di manifestazione di illeciti colposi ormai propria di tale settore, frammentata da un punto di vista empirico – fenomenologico, impone che l'interprete determini se l'apporto del terzo abbia o meno influito sulla realizzazione dell'evento dannoso, se gli altri soggetti eventualmente coinvolti fossero in grado di prevederlo e/o prevenirlo o se, al contrario, la fiducia riposta nel corretto agire altrui fosse idonea in quel caso ad assumere efficacia esimente.

Soffermandoci, nello specifico, sul ruolo assunto dal contributo della vittima nell'ambito della responsabilità da prodotto, ciò che viene sottoposto a vaglio critico da dottrina e giurisprudenza è il comportamento tenuto dal consumatore o dall'utilizzatore del prodotto¹⁷⁸, soprattutto in ipotesi in cui tale soggetto - che a livello temporale ha l'ultimo contatto con il bene - abbia subito un danno in conseguenza di un uso improprio anche da parte sua del prodotto medesimo¹⁷⁹.

¹⁷⁸ CAFAGGI nella sua opera *Profili di relazionalità della colpa*, cit., 11 ss. con riferimento specifico alla colpa civile mette in evidenza come la stessa abbia una struttura prettamente relazionale tale da valorizzare, tra gli altri, anche il ruolo del potenziale danneggiato, oltre che nei criteri di ripartizione del danno, anche nella definizione della colpa.

¹⁷⁹ Interessante al riguardo la soluzione adottata dalla Corte di Cassazione nel caso già citato nella nota n. 114 della elettrocoperta difettosa in ordine alla quale ha così concluso: "il costruttore ha l'obbligo ben preciso di progettare e costruire tali indumenti in modo che nell'uso abituale vi sia sicurezza, anche nel caso di un eventuale uso negligente da parte dell'acquirente, tenuto conto che un prodotto, destinato ad una generalità di utenti, non può essere posto in vendita senza l'adozione di cautele idonee ad evitare rischi di danni per le persone o le cose".

Paradigmatica al riguardo l'impostazione seguita ormai da tempo da giurisprudenza di merito e di legittimità con riferimento al caso specifico del contributo causale e colposo del lavoratore in ipotesi di danno dallo stesso subito per utilizzo di prodotto, di regola un macchinario, difettoso¹⁸⁰ o pericoloso.

In proposito, preliminarmente occorre ricordare che già il d.lgs. n. 81 del 2008¹⁸¹, nel richiamare in materia di sicurezza delle attrezzature da lavoro il d.p.r. 27 aprile 1955, n. 547, sancisce che la tutela antinfortunistica è anticipata al momento della costruzione, vendita, noleggio e concessione in uso delle macchine, parti di macchine, attrezzature o apparecchi in genere. Pertanto, già per effetto di tale disposizione, nella responsabilità per la mancata rispondenza dei prodotti alle normative e conseguente difettosità o pericolosità degli stessi, ad essere potenzialmente coinvolti nell'ascrizione di profili di responsabilità penale per l'evento lesivo cagionato dal prodotto sono tutti gli operatori cui siano imputabili le diverse attività ivi elencate¹⁸².

Ma soprattutto, la questione assume qui un particolare interesse in quanto l'orientamento giurisprudenziale diffuso in materia - sino a poco tempo fa granitico - ha sempre escluso che la negligenza, imprudenza, imperizia del lavoratore infortunatosi per l'utilizzo (anche imprudente) di un macchinario difettoso o pericoloso assuma rilievo al fine di graduare o escludere l'addebito di colpa in capo al garante o ai garanti della sicurezza nei luoghi di lavoro.

¹⁸⁰ Per giurisprudenza recente vedi Cass. pen., sez. IV, 1.2.2012, n. 4397 in *Igiene e Sicurezza del Lavoro* 2012, f. 5, 297; Cass. pen. sez. IV, 20.2.2011, n. 13749, in *Diritto & Giustizia* 2011; Cass. pen., sez. IV, 14.12.2010, in *Cass. pen.* 2012, 4, 1479; Cass. pen., sez. IV, 4.2.2010, n. 4923 in *DeJure* più nota n. 145 afferenti anche più in generale la questione della rilevanza della condotta del lavoratore nell'accertamento delle responsabilità per l'infortunio occorso al medesimo nello svolgimento dell'attività lavorativa seppur non strettamente connesso ad utilizzo di prodotto difettoso o pericoloso.

¹⁸¹ Per la normativa previgente si veda l'art. 7 del D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547 in relazione al quale la Suprema Corte di Cassazione ha comunque sancito la continuità normativa ex art. 2, co. 4°, c.p. posta l'avvenuta abrogazione conseguita all'entrata in vigore del d.lgs. 81/08.

¹⁸² Ognuno di essi è cioè tenuto ad esercitare il necessario controllo di regolarità della macchina o del pezzo, prima che lo stesso esca dalla sfera della sua disponibilità di fatto, col passaggio alla fase economica successiva. In questi termini Cass. pen., sez. IV, 4.2.2010, n. 4923, cit..

Nello specifico, la Suprema Corte di Cassazione ha in più occasioni affermato che le norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro – norme che si rivolgono principalmente al datore di lavoro e agli altri garanti della sicurezza – hanno la funzione primaria di evitare che si verifichino eventi lesivi dell'incolumità fisica anche nelle ipotesi in cui siffatti rischi siano conseguenti ad eventuali imprudenze e disattenzioni degli operai subordinati. Ratione per cui, l'addebito di responsabilità a carico del datore di lavoro e, più in generale, nei confronti del titolare della posizione di garanzia non potrebbe essere escluso dai comportamenti negligenti, imprudenti, imperiti del terzo-lavoratore, che ipoteticamente abbiano contribuito alla verifica dell'infortunio¹⁸³. A tale regola, peraltro, in coerente applicazione dei principi vigenti in tema di interruzione del nesso causale *ex art. 41, co. 2°, c.p.*, pare potersi fare eccezione solo in presenza di un comportamento assolutamente *eccezionale ed imprevedibile* del lavoratore¹⁸⁴. Tralasciando i dubbi che possono sorgere in merito al ricorso alla teoria della causalità umana quale strumento per accertare la sussistenza del nesso causale nel concreto, con riferimento precipuo all'elemento soggettivo colpa, ciò che a nostro avviso si ritiene degno di rilievo è che, anche in presenza di una condotta imprudente del lavoratore (o di altro soggetto fruitore finale del prodotto), è comunque necessario accertare la colpa del datore di lavoro (o, da un punto di vista generale, di altri che si occupano del bene immesso sul mercato), ovvero verificare se *in concreto* tale soggetto fosse in grado di prevedere ed evitare la condotta del terzo che abbia concorso a determinare l'evento attraverso l'utilizzo imprudente del prodotto difettoso.

¹⁸³ Si veda d. lgs. 9 aprile 2008, n. 81, art. 18, comma 1, lett. f).

¹⁸⁴ Cass. pen. sez. IV, 17.4.2012, n. 18140 in *DeJure* la quale precisa, però, che “tali comportamenti abnormi non sono comunque ravvisabili quando il comportamento, pur imprudente, del lavoratore non esorbiti completamente dalle sue attribuzioni, nel segmento di lavoro attribuitogli e nell'utilizzo degli strumenti di lavoro ai quali è addetto, essendo l'osservanza delle misure di prevenzione finalizzata anche a prevenire errori e violazioni da parte del lavoratore”. Si veda anche Cass. pen., 12.2.2008, in *G. dir.* 2008, f. 19, 85; Cass. pen. 22.2.2008, *invi*, f. 22, 63.

Difatti, secondo l'impostazione che qui seguiamo, solo la *riconoscibilità* della condotta inosservante della vittima, o in generale di qualsiasi altro soggetto che "interferisca" con gli altri soggetti coinvolti in un'attività relazionale di prima necessità, è idonea a fondare l'addebito di colpa, in quanto solo la riconoscibilità accertata in concreto, secondo il parametro dell'*homo eiusdem conditionis et professionis*, consente di rimproverare all'agente la mancata adozione di un *quid pluris* di prudenza obiettivamente esigibile.

Così argomentando, peraltro, si dà anche una preliminare risposta ai tre interrogativi sopra sollevati¹⁸⁵.

In conformità alla vigenza nel nostro ordinamento dell'art. 27, co. 1°, Cost. e del conseguente divieto di responsabilità per fatto altrui e mero *versari in re illicita*, infatti, l'obbligo di diligenza gravante sui consociati, legittimamente imposto dall'ordinamento nel momento in cui lo stesso autorizza lo svolgimento di attività socialmente utili ma rischiose, non può (e non deve) estendersi fino all'*ultra posse*.

D'altronde, riconoscere che possa esistere un obbligo generico e, per di più, astratto¹⁸⁶ di prevedere le imprudenze altrui comporterebbe conseguenze di non poco momento. Da un lato, infatti, esso potrebbe depauperare la portata preventiva delle norme cautelari introdotte dal legislatore o tratte dalla prassi e, dall'altro, invece, potrebbe essere tale da legittimare un'aspettativa c.d. *a contrario* nel singolo: sinteticamente, se il terzo con cui, necessariamente o eventualmente, interagisco deve, perché così è previsto, farsi carico anche del controllo e prevenzione delle imprudenze dipendenti dalla mia condotta, ne consegue che io sarò autorizzato ad abbassare il livello della mia attenzione verso il bene giuridico protetto.

Inoltre, tornando ad un profilo più "pratico" in ordine al contributo causale e colposo delle condotte di soggetti terzi, si concorda con l'interessante

¹⁸⁵ Cap. 2, par. 4.1.

¹⁸⁶ Si veda MANTOVANI M., *Il principio di affidamento*, cit., 220 con riferimento all'ambito lecito ma rischioso della circolazione stradale in aperto contrasto con le tesi di DUNI.

lettura offerta da parte della dottrina¹⁸⁷ secondo la quale, nella loro intrinseca essenza, le relazioni che connotano la vita del prodotto dalla sua nascita alla sua morte paiono giustificare “*modelli a precauzione bilaterale e diffusa*” in cui sia autore che vittima potenziale sono chiamati a contribuire alla prevenzione del danno¹⁸⁸.

Ma, ancor meglio, secondo la nostra opinione, in ipotesi di responsabilità per danni cagionati da prodotto, dove a rilevare è una concatenazione funzionale e cronologica di posizioni, si dovrebbe parlare di “*modelli a precauzione multilaterale*”, in cui ad essere chiamati in causa sono tutti i soggetti potenzialmente coinvolti oltre il produttore e sopra richiamati. Una delle conseguenze che da ciò deriva, per quanto qui argomento di approfondimento, peraltro, è che proprio tale qualificazione costituisce un supporto argomentativo valido a favore del riconoscimento della vigenza e applicabilità, in presenza di fattispecie incriminatrici integrate nello svolgimento di attività produttive fonte di danni, di un principio di affidamento anch’esso multilaterale e diffuso.

4.3. CRITERI SOGGETTIVI DI IMPUTAZIONE: CONCORSO COLPOSO O PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO. QUALE LA STRADA DA SEGUIRE?

A rendere meno difficoltoso il confronto con aspetti di relazionalità rilevanti in sede di attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa per danni cagionati da prodotto, infatti, potrebbe essere proprio

¹⁸⁷ CASTRONUOVO, che di recente ha dedicato particolare attenzione al tema, in *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, cit., 334 ss., ID. *La colpa penale*, cit. 327 ss. il quale rinvia alle letture offerte in tal senso, con riguardo specifico alla colpa civile, da CAFAGGI, op. ult. cit., *passim*.

¹⁸⁸ L'autore di cui alla nota precedente, peraltro, mette ben in evidenza come, a differenza di altri settori, nel fenomeno organizzativo complesso dell'attività produttiva e di commercio di beni destinati al consumo un ruolo idoneo ad escludere la possibilità di riconoscere il difetto e l'apporto altrui alla realizzazione dell'evento potrebbe essere attribuito alla distanza temporale e spaziale tra i soggetti coinvolti. Egli però precisa al riguardo come, in realtà, la riconoscibilità richiesta nella responsabilità da prodotto deve sussistere al momento della condotta non dell'evento che può quindi chiamare in gioco anche attività più prossime alla realizzazione del rischio, ad es. consegna, omesso ritiro, manutenzione, impianto, etc.

l'applicazione del principio di affidamento quale limite di operatività, nel concreto, dell'elemento soggettivo colpa di cui all'art. 43, co. 1°, al. 3°, c.p.. Come precisato in conclusione del paragrafo precedente, infatti, nell'ambito di realizzazione di attività di produzione, distribuzione, immissione in commercio, messa in servizio ed utilizzo di prodotti rivelatisi fonte di danni, l'affidamento dovrebbe essere *multilaterale* e privo di limiti¹⁸⁹, quantomeno a livello di *quantum* di soggetti coinvolti, nonostante sia ben possibile che tra i vari intervenienti vi sia un'ampia distanza spazio – temporale con conseguente amplificazione delle difficoltà ricostruttive in sede di giudizio.

Ciò premesso, infatti, in conformità all'impostazione qui seguita, può dirsi che innanzitutto, in presenza di fattispecie incriminatrici riconducibili al fenomeno del danno cagionato alla persona da prodotto, l'affidamento rilevante dovrebbe essere inteso in un duplice senso: da un lato, quale aspettativa del consumatore sul rispetto da parte del produttore dei compiti allo stesso imposti, soprattutto in punto di sicurezza e di correttezza e/o completezza delle informazioni fornite; dall'altro, invece, come fiducia riposta dal produttore su un uso normale e corretto del prodotto da parte dell'utilizzatore – potenziale vittima¹⁹⁰.

Ma, più precisamente, a nostro avviso, l'affidamento di cui si potrebbe (*rectius* dovrebbe) invocare l'applicabilità in tale settore - intriso di profili di relazionalità, rischio e doveri di diligenza - dovrebbe essere qualificato quale affidamento *multilaterale*, ovvero coinvolgente non solo produttore e

¹⁸⁹ Fatta eccezione per i due limiti classici già analizzati nel Cap. 1, par. 6 e ss. e sui quali torneremo nel prosieguo.

¹⁹⁰ Parla in termini di affidamento reciproco e bilaterale con riferimento precipuo alla responsabilità del produttore CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto*, cit., 335. Fa un richiamo a tale materia anche MANTOVANI M. nel suo volume *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, cit., 160 e ss il quale in relazione al caso specifico del prodotto immesso in commercio con istruzioni d'uso lacunose – segnatamente, venivano indicate le modalità d'uso ma non i rischi ad esso connessi –, nega che il produttore, conscio di aver destinato al mercato un bene con “precauzioni” carenti, possa far affidamento sul fatto che il consumatore rispetterà le modalità indicate e, dunque, eviti comunque i danni. Una generica indicazione sulla modalità di utilizzo di un prodotto osserva l'autore, infatti, non può assumere valore di idonea regola cautelare sulla cui osservanza il produttore possa fare affidamento.

consumatore ma tutti i soggetti implicati nella catena produttiva, distributiva, diffusiva del prodotto ed in grado di incidere con il loro contributo alla realizzazione del reato: distributori, organi di controllo o di certificazione della qualità, venditori, installatori, professionisti, tecnici e così via.

Inoltre, l'affidamento in tale settore rilevante dovrebbe essere inteso altresì come affidamento diffuso o *senza tempo*, ovvero come aspettativa e fiducia nella prudente condotta altrui non solo rivolta al futuro e, quindi, per apporti che siano cronologicamente successivi al proprio, ma anche in relazione a comportamenti antecedenti e già conclusi di terzi ma allo stesso modo relazionalmente rilevanti¹⁹¹.

Ad opinione di chi scrive, infatti, il principio di affidamento è tale da involgere le condotte di tutti i soggetti potenzialmente ed astrattamente coinvolti dai quali ci si può attendere il rispetto della diligenza dovuta e ciò anche quando l'apporto altrui sia rappresentato da un comportamento, attivo od omissivo, antecedente o concomitante.

Il condizionale nel ravvisare nel principio di affidamento il criterio risolutivo sotto il profilo di imputazione soggettiva in ipotesi di danni cagionati da prodotti però è d'obbligo.

Difatti, distinguere nel concreto se la fattispecie criminosa realizzata, ad esempio di morte o lesioni, integri un'ipotesi di concorso di cause colpose indipendenti, sia riconducibile alla cooperazione colposa *ex art. 113 c.p.* o, al contrario, invochi l'applicazione del principio di affidamento, comporta un giudizio, in sede di accertamento e ripartizione delle responsabilità, tutt'altro che semplice e lineare posta anche la connessione con il concetto di rischio sempre in rilievo.

¹⁹¹ Sulla possibilità di fare affidamento su condotte già tenutesi MATTHEUDAKIS, *Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica*, cit., 419. In tali termini si esprime anche CORNACCHIA, op. ult. cit., 494 ss. il quale cita quale esempio paradigmatico il caso del medico che utilizza il bisturi confidando che sia stato in precedenza sterilizzato.

Per meglio spiegare la portata della questione, dunque, si ritiene utile effettuare un richiamo ad un caso concreto tratto dalla prassi giurisprudenziale¹⁹², in relazione al quale interessano sia le questioni afferenti l'attribuzione di responsabilità penale a titolo di colpa sia la presenza di una pluralità di soggetti astrattamente e diacronicamente coinvolti nella realizzazione dell'evento.

Nel caso analizzato, sotto il profilo prettamente fattuale, sia il Tribunale di primo grado che la Corte d'appello avevano condannato un ingegnere per il reato di omicidio colposo *ex art.* 589 c.p., connesso alla morte di un operaio che, nell'utilizzare una gru costruita dalla ditta di cui l'imputato era legale rappresentante, veniva investito dal fondello di chiusura della canna che ospitava il martinetto di rotazione del mezzo, risultato difettoso, e dall'olio caldo contenuto nella stessa, riportando gravi lesioni che ne determinavano il decesso. Di tale evento lesivo, secondo entrambi i giudici di merito non poteva che rispondere l'imputato, nella sua qualità di legale rappresentante della ditta costruttrice della gru, e ciò sia per aver omesso le verifiche successive all'accettazione di un pezzo del mezzo (quello difettoso) prodotto da una ditta esterna, sia per avere successivamente effettuato una difettosa saldatura di tale pezzo sulla gru utilizzata dalla vittima.

Il caso è peculiare per quanto da noi approfondito almeno per un triplice ordine di motivi: in primo luogo, il pezzo risultato difettoso era stato acquistato da una ditta produttrice esterna; in secondo luogo, prima dell'immissione in commercio del mezzo, la ditta costruttrice principale aveva ottenuto il certificato di conformità e il marchio CE che ne attestavano la rispondenza alla normativa comunitaria e, di conseguenza, l'idoneità all'uso; in terzo luogo, infine, si potrebbe anche porre in via astratta un problema di riconoscibilità del difetto o di uso imprudente del

¹⁹² Cass. pen., sez. IV, 04.02.2010, n. 4923, cit..

mezzo da parte dell'operaio-utilizzatore-vittima o del responsabile del cantiere in cui questi operava¹⁹³.

Senza entrare nel merito della soluzione concretamente adottata dalla Suprema Corte di cassazione¹⁹⁴, nel caso in questione è comunque certamente riconoscibile un classico esempio di ripartizione di compiti e funzioni (e conseguenti obblighi e responsabilità), all'interno di un'attività involgente l'intera vita del prodotto, frazionata e pluripersonale la quale, posta la realizzazione di un evento lesivo, implica necessariamente il richiamo e il vaglio dei criteri di ripartizione della responsabilità penale tra vari soggetti coinvolti analizzati nella parte introduttiva del presente lavoro. Tutti i soggetti sopra elencati, infatti, nella loro rispettiva posizione, contribuiscono a produrre, mettere in circolazione e certificare la conformità a normativa di un mezzo rivelatosi difettoso dal cui utilizzo è poi scaturito un evento lesivo in danno del soggetto utilizzatore.

In particolare, in casi simili a quello descritto, dove a rilevare sono sia la produzione in sé considerata che l'utilizzo del prodotto difettoso, potrebbe astrattamente invocarsi l'applicazione dell'art. 113 c.p..

Difatti, tutte le condotte, attive od omissive, di ditta produttrice, ditta esterna e, se previsto, organo certificatore, considerate in via astratta, sono

¹⁹³ Per tale profilo si fa rinvio al paragrafo precedente.

¹⁹⁴ L'imputato aveva presentato ricorso per una pluralità di motivi. Con riferimento specifico all'elemento soggettivo colpa la sentenza di secondo grado veniva censurata per aver ravvisato la colpa nonostante il ricorrente fosse stato diligente nella scelta della ditta cui affidare la costruzione del pezzo ed avesse effettuato i dovuti controlli; per aver ritenuto colpevole la mancanza di specifico controllo sul fondello del braccio della gru poi scoppiato senza tenere presente che, trattandosi di una produzione in serie, il controllo da effettuare, in base al disposto del D.P.R. n. 459 del 1996, art. 4, comma 1, lett. a), era "a campione", mentre si è ritenuto che il controllo andasse eseguito su ciascun pezzo prodotto dalla ditta esterna che li aveva venduti, osservando il ricorrente che il controllo non può che essere a campione, unica modalità praticabile data la natura distruttiva dei test di controllo; e, infine, che il fenomeno di esplosione del fondello verificatosi nel caso in esame era stato l'unico verificatosi nonostante l'ingente numero di gru realizzate dalla ditta di cui l'imputato era legale rappresentante con l'ausilio della ditta terza. La Corte di Cassazione da canto suo confermava la condanna inflitta all'imputato e affermava che "quando il macchinario è interamente costruito da una stessa ditta, il controllo sul pezzo poi risultato difettoso avviene direttamente nel corso delle operazioni di saldatura ed è assicurato dalla particolare competenza ed esperienza tecnica delle persone che vengono destinate a tale lavoro; mentre quando, come nella specie il pezzo proviene da altra ditta, è possibile rilevare il difetto anche attraverso tecniche quali la radiografia o gli ultrasuoni che non comportino la distruzione del pezzo medesimo. Senza contare che la società di cui era legale rappresentante l'imputato aveva comunque provveduto alla saldatura del pezzo in questione, anch'essa risultata difettosa". Nella omissione del detto controllo andava ravvisato un profilo di colpa.

tali da contribuire, quanto meno materialmente, alla realizzazione e messa in commercio del prodotto che ha cagionato il danno, attivando la c.d. progressione criminosa; in più, è anche facile sostenere che tutti gli intervenienti abbiano agito nella consapevolezza degli apporti altrui.

Invero, trattandosi di situazioni di rischio o di ipotesi in cui è comunque oggettivamente evidente la contingenza di più condotte, tutte (seppur in gradi diversi) rilevanti, ad assumere rilievo potrebbe essere proprio l'orientamento giurisprudenziale da ultimo diffuso in materia che vede nella cd. “*interazione prudente*” il fondamento e il limite di applicazione della figura della cooperazione colposa¹⁹⁵.

Come già precisato nella parte introduttiva del presente lavoro, infatti, di recente, la giurisprudenza di legittimità, per evitare di dilatare oltremodo l'applicazione dell'art. 113 c.p. fondando lo stesso esclusivamente sulla mera consapevolezza della condotta altrui¹⁹⁶, ha fatto proprio l'orientamento secondo il quale solo qualora “il coinvolgimento integrato di più soggetti sia imposto dalla legge, da esigenze organizzative connesse alla gestione del rischio, o sia contingenza oggettivamente definita senza incertezze e pienamente condivisa sul piano della consapevolezza” potrà trovare applicazione l'art. 113 c.p., sempre che, si precisa, il compartecipe sia consapevole che la propria condotta accede a quella di altri.

In tali situazioni, in sostanza, il coinvolgimento di più soggetti nella gestione di un rischio comune, come può avvenire pacificamente nelle attività produttive pericolose e nel commercio/utilizzo di date categorie di prodotti, non rileva più solo sul piano dell'azione, ma va ad influire anche “sul regime cautelare richiedendo a ciascuno di rapportarsi, preoccupandosene, pure alla condotta degli altri”¹⁹⁷. Giustificando, peraltro,

¹⁹⁵ V. Cap. I, par. 7 più nota 97 per giurisprudenza.

¹⁹⁶ Cass. pen. sez. IV, 2.12.2008, n.1486, cit. su un caso di incendio colposo.

¹⁹⁷ Sostanzialmente, il novero del dovere di diligenza individuale in tali casi si amplia, e ciascun agente dovrà relazionarsi ed avvedersi dell'attività altrui, ed intervenire, ove necessario, per evitare le prevedibili conseguenze nefaste dell'agire di altri. Sulla valenza della c.d. “interazione prudente” quale fondamento e

in tal modo una deroga evidente all'applicabilità del principio di affidamento quale limite dell'attribuzione della responsabilità a titolo di colpa.

Tornando al caso sopra descritto, dunque, l'ingegnere, legale rappresentante della casa produttrice di gru, potrebbe certamente, in via astratta, essere considerato responsabile a titolo di colpa in cooperazione con la ditta terza produttrice del pezzo difettoso nonché con il soggetto che, successivamente, aveva rilasciato il marchio CE - qualora in capo a ciascuno di essi siano ravvisabili profili di negligenza, imprudenza, imperizia-, senza poter invocare la fiducia da lui riposta circa la corretta esecuzione del lavoro da parte della ditta esterna e sulla correttezza del controllo effettuato da parte del certificatore¹⁹⁸.

Ad ogni modo, nonostante sia certamente vero quanto descritto, si ritiene a tale punto doveroso effettuare una precisazione: infatti, anche se non può certo sminuirsi l'importanza della consapevolezza di cooperare con altri nello svolgimento di attività utili ma pericolose, non può revocarsi in dubbio che, anche in situazioni di gestione coordinata del rischio o in presenza di circostanze contingenti ma oggettive di correlazione tra condotte, il dovere di prevedere e prevenire le imprudenze altrui trova (e deve continuare a trovare) comunque il suo limite naturale nella *riconoscibilità* del difetto e/o dell'imprudenza altrui, pena la completa svalutazione dell'elemento soggettivo del volere che determina l'individuo ad agire.

Per tale motivo, anche in caso di consapevolezza dell'apporto di condotte di terzi nello svolgimento di attività rischiose, qualora *in concreto* non risulti

limite di applicazione dell'art. 113 c.p. CANTAGALLI, *Il riconoscimento della funzione incriminatrice dell'art. 113 c.p. ed il concetto di "interazione prudente" quale fondamento e limite della colpa di cooperazione*, cit.

¹⁹⁸ Si precisa che l'argomentazione così formulata è puramente teorica e volta esclusivamente a mostrare come, astrattamente, tutti i criteri di ripartizione della responsabilità tra una pluralità di soggetti coinvolti possano essere applicati in casi simili, senza tener conto di come la normativa di settore di volta in volta chiamata in causa possa influire sulla determinazione del rispetto della diligenza dovuta o meno. E' infatti da tener presente che l'apposizione della marcatura CE non sempre è affidata ad organismo notificato ma talvolta è assegnata allo stesso produttore o importatore del bene. Su tale profilo torneremo nel Cap. III nell'ambito del quale si procederà ad un ulteriore livello di approfondimento.

evidente il difetto e/o in generale l'imprudenza, negligenza, imperizia degli altri soggetti coinvolti, sarebbe contrario al principio *nullum crimen, nulla poena sine culpa* ritenere comunque integrata un'ipotesi di cooperazione colposa.

E' evidente infatti che argomentando in tal modo si giungerebbe alla conclusione paradossale di ritenere giustificata e pertanto applicare una sanzione penale per mera violazione di c.d. obblighi relazionali, senza vagliare invece la prevedibilità in concreto dell'evento e, di conseguenza, l'evitabilità dello stesso, giudizi non ovviabili però in sede di imputazione dell'evento a titolo di colpa.

A ciò si aggiunga che tali dissertazioni si pongono in stretta correlazione con quanto già detto in generale in ordine all'elemento soggettivo colpa nell'attuale realtà sociale: solo la *riconoscibilità* del difetto e/o della condotta inosservante di terzi e/o della vittima in contesti interazionali può fondare l'addebito di colpa in quanto solo tale *riconoscibilità* è elemento che consente di rimproverare all'agente la mancata adozione di un *quantum aggiuntivo* di prudenza obiettivamente esigibile.

Qualora, invece, sia dato riscontrare, nei casi di volta in volta analizzati, l'assenza di percepibili "segnali d'allarme" circa vizi o imprudenze altrui, ben potrà applicarsi il cd. *principio di affidamento*, pienamente conforme con il principio di personalità della responsabilità penale ed altresì rispettoso dei doveri solidaristici gravanti sull'individuo che agisce consapevole del suo inserimento in una data formazione sociale al quale parametra la sua libertà d'agire.

Ciò precisato in generale, posta la variegata casistica esistente in materia, si è deciso di approfondire la tematica relativa ai profili relazionali della colpa, danno da prodotto e operatività del principio di affidamento, in tale ambito "quasi necessaria", con l'analisi di un caso specifico concernente la responsabilità penale per danni cagionati da dispositivi medici difettosi, con

lo sguardo volto in particolare ad un profilo di relazione intersoggettiva peculiare quale quello relativo al rapporto tra organo certificatore della conformità (o qualità) del prodotto e soggetto utilizzatore dello stesso.

Capitolo III

IL CASO PARTICOLARE DELLA RESPONSABILITÀ PENALE PER DANNI CAGIONATI DA DISPOSITIVI MEDICI DIFETTOSI.

SOMMARIO: 1. La direttiva 93/42/CEE e il d.lgs. di attuazione 24 febbraio 1997, n. 46. L'importanza della sicurezza del dispositivo medico-chirurgico. 1.1. Pluralità di classi di rischio. Il sistema dei controlli. 1.2. (Segue) L'organismo notificato e la marcatura CE. Il c.d. *sistema completo di assicurazione di qualità*. 2. Profili relazionali e ripercussioni in tema di responsabilità penale. L'elemento soggettivo colpa. 2.1. La certificazione di conformità CE e l'imputazione soggettiva e plurisoggettiva del danno cagionato da *medical devices* difettosi. Il caso padovano. 3. Percezione del rischio e non prevedibilità altrimenti. Il principio di affidamento e la posizione del medico-soggetto utilizzatore per danni cagionati dal *device* difettoso.

1. LA DIRETTIVA 93/42/CEE E IL D.LGS. DI ATTUAZIONE 24 FEBBRAIO 1997, N. 46. L'IMPORTANZA DELLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICO-CHIRURGICO.

L'ambito dello svolgimento dell'attività medico-chirurgica, come visto nel primo capitolo, è uno dei settori in cui vengono maggiormente in rilievo, in tutto il loro interesse, i profili concernenti il controllo dei rischi, le relazioni intersoggettive, la divisione del lavoro, i criteri di ripartizione della responsabilità penale a titolo di colpa e, in relazione al quale, l'interprete è chiamato ad effettuare costantemente un contemperamento costi-benefici tra esercizio di attività rischiosa, da un lato, e beni giuridici fondamentali che in tale sede vengono posti in pericolo (salute, vita, integrità fisica), dall'altro.

Vi è poi un settore peculiare in cui la responsabilità medica e il fenomeno del danno da prodotto si intersecano tra loro andando ad attirare, con una sorta di "effetto calamita", tutti i problemi finora analizzati in materia di colpa e di responsabilità pluripersonali, riferiti in particolar modo alle attività di produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti difettosi.

Nello specifico, il riferimento è ai possibili profili di responsabilità penale colposa ed eventualmente plurisoggettiva che possono venire in rilievo in ipotesi di danni cagionati da c.d. *medical devices* (difettosi), in relazione ai quali, può già in tale sede anticiparsi, un'importanza determinante nella scelta ha assunto la circostanza per cui tale tipologia di prodotti, per poter essere regolarmente immessa in commercio e, quindi, utilizzata, richiede l'apposizione di una marcatura di conformità alla normativa CE ad opera di un organismo notificato che ne dovrebbe garantire la sicurezza.

In rispondenza ai profili problematici che, in combinazione tra loro, profili relazionali della colpa e fenomeno del danno da prodotto hanno sollevato, l'attenzione è stata attirata in particolare dal tentativo di fornire una risposta – che fosse rispettosa dei principi propri del diritto penale - all'interrogativo concernente il se l'esistenza di una certificazione di conformità alla normativa CE (con conseguente marcatura) apposta su un *medical device* rivelatosi poi difettoso giustifichi l'applicazione del principio di affidamento (quale limite all'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa) per il medico che abbia utilizzato il prodotto oppure se quest'ultimo possa (o debba) comunque essere chiamato a rispondere, perché negligente, in relazione ai danni cagionati dal *medical device* impiegato.

Premesso che, a prescindere dalla soluzione che si riterrà meritevole di accoglimento da un punto di vista dogmatico, l'attribuzione di eventuali profili di responsabilità penale a titolo di colpa in capo al medico-utilizzatore dipenderà di volta in volta dalle peculiarità del caso concreto, si ritiene comunque utile richiamare fondamento e disciplina della normativa di riferimento vigente in materia di *medical devices*, ovvero la Direttiva 93/42 CEE¹⁹⁹, recepita in Italia dal d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46.

¹⁹⁹ La Direttiva 2007/47 CE (recepita nel nostro ordinamento dal d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010) ha modificato la Direttiva 93/42 CEE cui facciamo riferimento. Esistono inoltre altre direttive dedicate appositamente a particolari categorie di dispositivi medici che qui non sono state oggetto di approfondimento quali la Direttiva 90/385/CEE, trasposta in Italia dal d. lgs. n. 507 del 1992 che riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi; la Direttiva 98/79CE per i dispositivi medici in vitro che

Si precisa, infatti, che dall'interpretazione della disposizioni di settore possono discendere considerazioni di non poco momento anche in relazione alla posizione ricoperta dai vari soggetti che nel corso del tempo "instaurano un rapporto" con il dispositivo medico affetto da vizi o in sé pericoloso per le ipotesi in cui dallo stesso derivino eventi dannosi quali, ad esempio, morte o lesioni.

Innanzitutto, preliminarmente, deve precisarsi che quando parliamo di dispositivo medico di cui alla normativa in questione, facciamo riferimento²⁰⁰ non solo a presidi medico – chirurgici prettamente ospedalieri, come *primo visu* potrebbe pensarsi, ma anche a prodotti che possono essere liberamente acquistati in una farmacia, in una sanitaria o addirittura in un supermercato da qualsiasi persona-consumatore comune: si pensi a siringhe, apparecchi acustici, test di accertamento di intolleranze alimentari, protesi ortodontiche, bende e così via²⁰¹.

Già da tale descrizione, dunque, emerge in tutta evidenza come questa peculiare connotazione del prodotto-dispositivo medico rappresenti un chiaro indice della potenziale *diffusività* dei *medical devices* genericamente considerati e, di conseguenza, della potenziale pluralità di vittime – vittimizzazione di massa - e di autori – autore diffuso - delle fattispecie criminosi intimamente connesse alla produzione, distribuzione ed utilizzo

trova applicazione in Italia con il d.lgs n. 332 del 2001; la Direttiva 2003/32/CE che riguarda, invece, dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale.

²⁰⁰ L'art. 2 della Direttiva 93/42/CE dà una definizione di dispositivo medico qualificandolo come: "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi". Cfr. art. 1, co. 2°, lett. a) d. lgs n. 46/97.

²⁰¹ Tra i pochi contributi della dottrina italiana sul tema: PIGNATTI, *L'immissione in commercio di dispositivi medici: l'attività contrattuale delle Aziende Sanitarie e profili di responsabilità*, in *Foro Amm.* 2010, f. 4, 751; DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e qualità*, in *D&R* 2007, n. 2, 193 e ss.; IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, *Danno e resp.*, 2004, 7, 769.

di tali beni; elemento che, peraltro, come visto in generale, è tale da assumere un valore di non poco conto anche in sede di ripartizione di eventuali profili di responsabilità penale tra i soggetti coinvolti in caso di realizzazione di danni.

In secondo luogo, e soprattutto, ad avere un ruolo peculiare in materia sono i due obiettivi principali perseguiti dalla direttiva generale 93/42/CEE, fatti propri anche dal legislatore interno.

Il primo obiettivo, il quale in realtà assume un valore meno importante in relazione ai profili da noi approfonditi, si ricava dal combinato disposto del I e III Considerando volto alla creazione di un c.d. mercato comune, cui ad ogni modo, per quanto a noi interessa, è possibile ricondurre l'effetto di rendere impossibile la preclusione totale dello svolgimento di tale attività²⁰².

Il secondo, invece, che rileva maggiormente in relazione alla tematica qui affrontata, è individuato dal Considerando V e si identifica *nell'esigenza di garantire un elevato livello di protezione e sicurezza per la salute di tutti coloro che vengono in contatto con dispositivi medici*.

Giova infatti sin da ora evidenziare come sia proprio il requisito della sicurezza quello che qui in particolar modo interessa e su cui deve concentrarsi l'interprete²⁰³.

Come visto, infatti, l'argomento principe di tale tesi ruota attorno ai concetti di rischio, non dominabilità del sapere, difficile riconoscibilità del difetto – che si ripercuotono tutti sull'agire dell'individuo, tenuto anche conto della difficoltà di orientare la propria condotta e di rapportarsi, di conseguenza, con quelle tenute da altri – i quali paiono però astrattamente inconciliabili con l'esistenza in commercio di un prodotto “sicuro”. Basti

²⁰² V. Corte giustizia CE, 19.11.2009, n. 288, sez. II con nota di PIGNATTI, cit., la quale afferma come il principio di libera circolazione, in materia di immissione in commercio di dispositivi medici con marcatura CE, non possa subire limitazioni.

²⁰³ Sull'importanza del concetto di sicurezza assoluto quale criterio ispiratore in settori connotati da grandi progressi tecnologici, cambiamenti dettati dai tempi, nonché di interventi colposi di una pluralità di soggetti nell'ambito di un sistema organizzato si veda FORTI, *Colpa ed evento*, cit., 43 e ss. con riferimento al caso tratto dalla giurisprudenza anglosassone del disastro ferroviario di Clapham Junction. Si rinvia anche a PULITANO, *Sicurezza e diritto penale*, cit. *supra*.

pensare, infatti, che garantire la sicurezza del dispositivo posto a disposizione del consumatore fa presumere l'idoneità all'uso e l'affidabilità dello stesso, ma su tale concetto torneremo.

Inoltre, deve qui e ora precisarsi che il concetto di sicurezza accolto dalla normativa comunitaria in questione, recepita nel nostro ordinamento dal d.lgs. 46/97 (oggi si veda anche il d.lgs. 25 gennaio 2010, n. 37), è un concetto prettamente tecnico.

Difatti, per sicurezza del dispositivo medico-chirurgico si intende non più, o non solo, sicurezza nell'uso del prodotto (quindi del prodotto nella sua fase ultima di rilevanza) ma sicurezza che accompagna il prodotto dalle fasi iniziali di progettazione, per tutto il suo ciclo di vita e fino alle sue fasi finali, c.d. *built in safety*²⁰⁴. Sicurezza dalla nascita alla morte!

Già da tale definizione, pertanto, è possibile far discendere una non trascurabile linea di giuntura con gli argomenti già trattati in generale e relativi alla responsabilità penale per danni cagionati da prodotti: anche l'eventuale responsabilità per *medical devices* difettosi, infatti, può venire (e viene) in rilievo non solo riguardo alla posizione peculiare del produttore e/o distributore ma anche con riguardo a tutti i soggetti che possono apportare un loro contributo o venire in contatto con il prodotto dal momento della sua ideazione fino al suo concreto utilizzo, rafforzando così la qualificazione del fenomeno dal punto di vista del soggetto attivo come "concatenazione funzionale e cronologica di posizioni".

Peraltro, nell'ipotesi in cui il requisito della sicurezza prescritto dalla direttiva CE venisse inteso nel senso di "affidabilità certa oltre ogni ragionevole dubbio" potrebbero aversi conseguenze di non poco momento anche in sede di ripartizione delle responsabilità penale a titolo di colpa, soprattutto perché ci troviamo a contatto con un settore di attività pericolose ma necessarie con conseguente operatività concreta del

²⁰⁴ DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e qualità*, cit., 198.

parametro del c.d. rischio consentito²⁰⁵, da un lato, e del potenziale affidamento dei soggetti coinvolti sulla diligenza altrui, dall'altro.

1.1. PLURALITÀ DI CLASSI DI RISCHIO. IL SISTEMA DEI CONTROLLI.

Proprio in ragione dell'importanza di garantire un *quantum* minimo di sicurezza nell'uso di dispositivi medici (soprattutto per il fatto che tali strumenti sono idonei ad incidere sulla salute dei cittadini), la Direttiva 93/42 CEE ha ritenuto doveroso individuare quale suo nucleo centrale la predisposizione di un sistema di controlli complesso ed articolato tale da garantire la sicurezza dei dispositivi medici prodotti e successivamente immessi in servizio.

Segnatamente, accanto ad una tutela classica del consumatore garantita *ex post* per il tramite di sanzioni amministrative, civili, penali²⁰⁶, la normativa comunitaria in questione ha ritenuto necessario predisporre altresì un sistema di prevenzione *ex ante* affidato ad autorità amministrative o privati che intervengono a decorrere dalla fase immediatamente successiva alla produzione del dispositivo.

Dal canto suo, nel recepire la Direttiva comunitaria 93/42 CEE, anche il d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 ha predisposto un sistema di sicurezza dei dispositivi medici c.d. bipartito il quale prevede un sistema di controllo *ex ante*, effettuato in corrispondenza della fase della produzione vera e propria e affidato, pressoché di regola, al produttore e (ove previsto) ad organismi

²⁰⁵ E' evidente infatti che il rischio è consentito anche laddove per l'attività da esercitare sia richiesta l'esistenza di autorizzazioni amministrative, certificazioni di sicurezza o qualità e così via. Queste, infatti, in via eccezionale, rendono esplicitamente lecito lo svolgimento di determinate attività, subordinandone l'esercizio al rispetto di precise norme cautelari. V. LUNGHINI, *sub* art. 43 c.p., cit., 533 ss.

²⁰⁶ Il riferimento è ai casi in cui il danno è già stato cagionato e, dunque, il bene giuridico salute-vita leso nonché alla c.d. clausola di salvaguardia di cui all'art. 7 del d.lgs. 46/97 sostituito dal seguente art. 7 d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010: "Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee [...]".

notificati o privati, ed una fase di controllo *ex post*, successiva, invece, alla messa in commercio, che vede coinvolti sia soggetti privati che autorità amministrativa.

L'estrema varietà dei prodotti ricompresi nell'ambito della disciplina dei dispositivi medici, di cui sopra si è fatto qualche esempio, inoltre, implica che siano diversi anche i rischi cui gli stessi possono dar vita.

Tale considerazione d'altronde non è sfuggita né al legislatore comunitario né a quello nazionale il quale, come si evince chiaramente dalle regole dettate *ex* Allegato IX del d. lgs. n. 46/97, ha suddiviso i *medical devices* in quattro classi di rischio (I, II-a, II-b, e III) individuate a loro volta attraverso la combinazione di due parametri principali: *durata* (temporaneo, breve termine, lungo termine) e *invasività* (non invasivo, invasivo, invasivo chirurgico, impiantabile) del dispositivo medico²⁰⁷.

L'individuazione della corretta classe di rischio di appartenenza dei *medical device*, peraltro, non rileva solo a fini meramente classificatori, ma è di importanza fondamentale, per quanto a noi più interessa, soprattutto perché, a seconda della classe di rischio di appartenenza, cambia la procedura di conformità da applicare *ex* art. 11 del d. lgs. n. 46/97. Con la conseguenza, lo si anticipa, che un sistema di controlli meramente cartolare con coinvolgimento del solo fabbricante sarà considerato sufficiente per i dispositivi riconducibili alla classe I, mentre dovrà farsi ricorso ad un

²⁰⁷ Si distinguono i dispositivi non invasivi, appartenenti alla classe I intendendosi con essi quelli meno pericolosi per il paziente. I dispositivi non invasivi che rientrano nella classe IIa, invece, sono quelli che possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore; o quelli destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo, invece, rientrano nella classe IIb. I dispositivi invasivi possono rientrare nelle classi I, IIa, IIb, tranne nel caso in cui siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

sistema c.d. qualificato o completo di garanzia della qualità per i *medical devices* di cui alla classe III²⁰⁸.

Da ciò derivando pertanto che più i rischi saranno elevati più complessa sarà la procedura da seguire, con la conseguenza ulteriore che diverso sarà anche il valore da attribuire, in ragione della classe di rischio di appartenenza, alle garanzie di sicurezza²⁰⁹ del dispositivo medico che si riveli difettoso e fonte di danno.

1.2. (SEGUE) L'ORGANISMO NOTIFICATO E LA MARCATURA CE. IL C.D. SISTEMA COMPLETO DI ASSICURAZIONE DI QUALITÀ.

Alla luce di quanto detto, dunque, una volta stabilita correttamente la classe di rischio di appartenenza del *medical device* considerato, potrà procedersi alla *valutazione di conformità* di cui all'art. 11 del d.lgs. n. 46/97²¹⁰, volta a verificare, nello specifico, il possesso, da parte dei prodotti per cui viene richiesta l'immissione in commercio, dei requisiti essenziali previsti dalla disciplina comunitaria nonché al contempo necessaria al fine di apporre la marcatura CE di cui all'art. 16 dello stesso decreto. Marcatura che, lo precisiamo, nella sua essenza può considerarsi quasi come una carta d'identità personale, o un passaporto, indispensabile per la libera "circolazione" del dispositivo nella Comunità Europea e per assicurare al contempo ai consumatori la sua affidabilità²¹¹.

²⁰⁸ Segnatamente, per i dispositivi medici rientranti nella classe I la verifica consiste nella mera redazione, da parte del fabbricante (quindi prima dell'immissione in commercio), della dichiarazione di conformità prevista all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE. Per i dispositivi medici rientranti nelle classi IIa, IIb e III, invece, in ragione della loro maggiore pericolosità per la salute dei pazienti, si richiede l'intervento di organismi terzi, autorizzati dalle autorità nazionali all'uopo designate. Inoltre, l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE detta all'uopo quelli che sono i requisiti essenziali che devono necessariamente rispettare i prodotti *ex ante* al fine di poter ottenere la marcatura CE necessaria per la successiva immissione in commercio del prodotto all'interno del mercato comunitario.

²⁰⁹ DI LORETO, *I dispositivi medici*, cit., 198 al riguardo afferma che in realtà "nulla può dirsi assolutamente sicuro poiché ciascun oggetto può, a seconda delle circostanze, causare o concorrere a causare un danno". Ma a ciò si aggiunga che diverso è il caso in cui il prodotto sia *ab origine* difettoso.

²¹⁰ Anche l'art. 11 della Direttiva statuisce in generale le modalità di esecuzione della valutazione di conformità, che - previa autocertificazione del produttore e verifiche dell'organismo notificato - conduce all'apposizione della marcatura CE, presupposto come detto ineludibile per la commercializzazione del dispositivo nell'Unione Europea.

²¹¹ In quanto rispondente ai requisiti essenziali prescritti.

Da un'analisi dettagliata delle disposizioni che in tale fase vengono in rilievo, si è considerato di importanza fondamentale soprattutto il ruolo assunto dal c.d. organismo notificato, il quale stimola fortemente l'argomentare anche in ordine ai rapporti interazionali tra soggetti coinvolti nella vita di un prodotto e, dunque, nello svolgimento di un'attività che è propria della società del rischio.

Innanzitutto, per dovere di precisione, si impone ricordare che gli organismi notificati, sono degli organismi indipendenti e competenti preposti alla verifica del prodotto, ai quali gli Stati membri affidano le competenze contemplate dalle procedure di valutazione di conformità, previste all'art. 11 della Direttiva 93/42/CEE²¹². Per quanto concerne il nostro ordinamento, nello specifico, l'art. 15, co. 1°, d.lgs. 46/97 prevede che *“possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, [...], i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato”*, con autorizzazione avente durata quinquennale, prorogabile esclusivamente per un ulteriore quinquennio.

Una figura quella dell' 'ente certificatore', dunque, che risulta senza dubbio meritevole di approfondimento in relazione all'oggetto della presente ricerca soprattutto perché tale soggetto è uno dei possibili “autori” che possono venire (*rectius* vengono necessariamente a seconda della classe di rischio) in “contatto” con il prodotto/dispositivo medico-chirurgico nel corso della sua “vita” e che, per tale motivo, può contribuire alla realizzazione del danno eventualmente derivante da vizio del medesimo.

²¹² Peraltro, la decisione del Consiglio 93/465/CEE del 22 luglio 1993, nell'individuare in linea generale le procedure di conformità dei prodotti industriali ai requisiti essenziali fissati dalle direttive di armonizzazione tecnica, stabilisce che “un organismo notificato (ossia un istituto tecnico riconosciuto dalle Autorità Competenti di uno Stato Membro della UE e notificato alla Commissione europea, con funzione di valutazione della conformità, mediante tarature, prove, certificazioni e ispezioni) può (quando è prescritto, deve) accertare la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalle Direttive pertinenti”, in G.U. L. 220 del 30 agosto 1993. Tale decisione è stata abrogata dalla Decisione del Consiglio n. 765/2008 del 9 luglio 2008 che, quanto alle procedure di verifica della conformità, ha però reiterato e ampliato le regole già espone nella Decisione del 1993.

In particolare, a tal riguardo, la conseguenza immediata e diretta che si è fatta derivare dalla presenza dell'organismo notificato nella vita del prodotto si individua nel fatto che l'interprete, organo giudicante o requirente che sia, dovrà inevitabilmente sottoporre a vaglio rigoroso l'eventuale sussistenza in capo al medesimo di eventuali profili di responsabilità penale, sia sotto il profilo oggettivo che soggettivo, e soprattutto valutare come l'apporto dell'organismo notificato, coincidente con l'apposizione della certificazione CE, vada ad interferire su quello altrui.

Innanzitutto, alla luce delle brevi considerazioni sopra effettuate e relative all'esistenza di diverse classi di rischio di appartenenza, deve osservarsi come il ruolo di tale organismo cambi radicalmente a seconda della specifica procedura di valutazione di conformità che lo stesso è chiamato a svolgere.

Come sopra premesso²¹³ e come è intuitivo, infatti, si ricorda che sono i *medical devices* più pericolosi, ovvero quelli appartenenti alla classe di rischio III, ad essere destinati a subire controlli più severi²¹⁴.

L'Organismo notificato, in tali casi, non si limita infatti a garantire meramente la qualità del prodotto, ma, in conformità a quanto disposto dall'art. 11 co. 1°, lett. a), deve garantire altresì la qualità del sistema di produzione e di fabbricazione dello stesso, dando luogo al cd. "*sistema completo di assicurazione di qualità*", o, più in generale, *premarket control*.

Nello specifico, l'attuazione di tale sistema prevede l'applicazione di una particolare procedura che, nel dettaglio, oltre alla certificazione della conformità del prodotto alle disposizioni della Direttiva, preveda anche: a)

²¹³ Cap. III, par. 1.1.

²¹⁴ Per i dispositivi riconducibili alla classe I, in particolare, come preannunciato nella nota 207, il produttore/fabbricante potrà dotare di marcatura CE il prodotto e immetterlo in commercio dopo aver redatto una *dichiarazione di conformità* CE ai requisiti essenziali, in base all'allegato VII del d.lgs.46/97. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni della Direttiva senza l'intervento di un organismo notificato, fatta eccezione per i dispositivi sterili e/o con funzione di misura.

la revisione del sistema di qualità da parte dell'Organismo certificatore, al fine di stabilire se esso risponda a quanto cartolarmente documentato dal fabbricante, con visita presso la sede del fabbricante "per controllare i procedimenti di fabbricazione"; b) sorveglianza dell'Organismo certificatore sul fabbricante, per garantire che costui "soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato"; c) periodiche ispezioni e valutazioni dell'Organismo "per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato"²¹⁵.

In secondo luogo, con riferimento all'ambito specifico da noi approfondito, di tutto interesse è anche chiarire cosa si intenda specificatamente per contrassegno CE e quali siano i suoi profili di rilevanza penale²¹⁶.

Difatti, si ricorda, che una volta esaurita la procedura di controllo e accertata la rispondenza del dispositivo ai requisiti essenziali di cui all'art. 3 d.lgs. 46/97 e alla Direttiva, l'attività dell'organismo notificato culmina, necessariamente, con l'apposizione della marcatura di conformità CE.

Il contrassegno CE, che significa "*conformité européenne*" ovvero conformità europea, come noto e come si evince dalla stesso *nomen* attribuito, attesta in generale la rispondenza di prodotti industriali - tra cui sono inseriti anche dispositivi medici, strumenti, apparecchi, impianti, sostanze o altri tipi di prodotto, di cui all'art. 1, co. 2° del d.lgs. n. 46/97 - ai requisiti essenziali di sicurezza, sanità pubblica, tutela del consumatore, rispetto dell'ambiente, previsti dalle rispettive Direttive dell'Unione Europea che li riguardano.

Secondo la regola comune, il contrassegno o marcatura CE deve essere apposto dal fabbricante, qualora operi nell'Unione Europea, ovvero da un rappresentante a ciò autorizzato o, in mancanza, dall'importatore che per

²¹⁵ In alternativa il produttore potrà scegliere la procedura di cui Allegato III (certificazione CE)+ Allegato IV (verifica CE) o V (garanzia di qualità della produzione) che implica, comunque, sempre l'intervento dell'organismo *de quo*.

²¹⁶ Non verranno approfonditi in tale sede i profili di rilevanza penale afferenti la mancata apposizione o l'apposizione viziata della marcatura CE ai fini dell'integrazione delle fattispecie di cui agli artt. 470, 473 e 474, art. 515 c.p. cui si rimanda al recente contributo di CIPOLLA, in *Giur. di merito* 2012, f. 10, 2133, nota a sentenza del Tribunale di Lucera, 1 agosto 2011 n. 142, anche per giurisprudenza.

primo immette il prodotto nello Spazio Economico Europeo, sulla base delle verifiche di rispondenza ai requisiti di sicurezza richiesti dalle Direttive ed in una fase antecedente a quella in cui il prodotto viene messo a disposizione dei consumatori²¹⁷.

A ciò però fanno eccezione proprio i casi, come quello che verrà da noi analizzato nei paragrafi successivi (dispositivi ad alto rischio – classe III), in cui sia espressamente prescritto un preventivo controllo a cura di appositi enti specializzati, come gli organismi notificati di cui al d.lgs. 46/97, che potenzialmente dovrebbero essere tali da aggiungere un *quid pluris* in punto di certezza e sicurezza alla attestazione, meramente cartolare, effettuata dal fabbricante.

A ciò si aggiunga che il valore attribuito alla certificazione comunitaria e al conseguente marchio di conformità CE del dispositivo, così come a nostro avviso dei prodotti in generale²¹⁸, potrebbe mutare notevolmente anche a seconda del fatto che alla stessa venga attribuita valenza meramente *formale* oppure propriamente *sostanziale*.

Nel primo caso, infatti, a venire in rilievo sarebbe il controllo, effettuato dall'organismo notificato, esclusivamente sulla documentazione cartacea in possesso del produttore ed attestante il rispetto della normativa comunitaria in sede di produzione nonché l'esistenza dei requisiti essenziali del prodotto.

Nel secondo caso, invece, la certificazione di conformità assumerebbe rilievo sostanziale qualora risultasse rilasciata ad esito di vero e proprio controllo "materiale" della produzione e del dispositivo, ad esempio attraverso l'espletamento di ispezioni e verifiche sul posto, anch'esse volte

²¹⁷ Si veda sul punto il recente contributo di CIPOLLA, *Profili penali del contrassegno CE*, cit., 2147 ss. il quale peraltro afferma che in tali casi potrebbe assegnarsi al contrassegno CE il valore di autocertificazione della rispondenza del prodotto agli *standard* di sicurezza con cui il produttore pertanto assume la responsabilità di eventuali difetti e/o danni.

²¹⁸ Fatta salva l'esistenza di normative di settore che disciplinino espressamente in termini opposti.

ad attestare il rispetto degli *standard* qualitativi richiesti dalla Direttiva e dal d.lgs. 46/97.

Altra lettura che potrebbe offrirsi in merito a tale distinzione, peraltro, condurrebbe ad attribuire una valenza meramente formale alle ipotesi in cui la certificazione venga rilasciata da un soggetto a ciò legittimato, nei modi stabiliti dalla legge o dalle normative di settore, con conseguenti dubbi di logicità, però, per i casi in cui, ad esempio, si tratti nel concreto di certificazione ideologicamente falsa. Una valutazione in termini sostanziali, invece, andrebbe a considerare la certificazione CE esclusivamente per quanto essa effettivamente attesta, ovvero per il suo contenuto, con conseguenti dubbi in questo caso circa la legittimità di un eventuale sindacato del giudice sul significato della medesima²¹⁹.

2. PROFILI RELAZIONALI E RIPERCUSSIONI IN TEMA DI RESPONSABILITÀ PENALE. L'ELEMENTO SOGGETTIVO COLPA.

Descritta così in generale la normativa di settore sia comunitaria che interna vigente in materia di dispositivi medici, può ora mettersi in evidenza come lo studio in tal senso effettuato si sia rivelato di particolare interesse proprio in ordine alla tematica qui approfondita, ovvero l'indagine relativa alla sopravvivenza nell'attuale realtà sociale delle categorie classiche del diritto penale e, segnatamente, del principio di colpevolezza.

Innanzitutto, dallo studio della direttiva 93/42 CEE e del d.lgs. di attuazione, si è facilmente riscontrato come, anche per l'attività di produzione, distribuzione, commercio e utilizzo di dispositivi medico-chirurgici, i soggetti necessariamente coinvolti dalla “nascita” alla “morte”

²¹⁹ In relazione a questo ultima lettura si veda l'interessante contributo di FLICK, *Le prospettive di modifica del d.lg. n. 231/2001, in materia di responsabilità amministrativa degli enti: un rimedio peggiore del male?*, in Cass. pen., 2010, 1296, il quale analizza tale distinzione seppur con riferimento al diverso caso della certificazione di idoneità dei modelli di organizzazione di cui al d.lgs. 231/2001 al fine di escludere la responsabilità dell'ente in merito ai reati in esso contestati.

del prodotto sono almeno quattro: produttore, distributore e/o importatore, organismo certificatore, utilizzatore e/o vittima²²⁰.

Inoltre, è emerso altresì come elemento di tutto rilievo sia il fatto che in tale settore a venire in gioco siano due attività socialmente utili ma pericolose (produzione industriale ed attività medica) che si intersecano tra loro ed al contempo entrambe incidenti su beni (vita e salute) costituzionalmente protetti.

Ma, soprattutto, è risultato determinante, specialmente ai fini dell'imputazione soggettiva dell'evento, il fatto che le fattispecie criminosi connesse ad un difetto insito in un *medical device*, afferiscano settori di attività in cui il livello di conoscenze richiesto agli operatori del settore è particolarmente elevato ed in cui l'evoluzione scientifica è costante e può assumere in sede di giudizio un valore determinante.

Difatti, tale peculiare connotazione delle attività di prima necessità correlate alla produzione, messa in commercio ed utilizzo di dispositivi medici che si rivelino difettosi ha consentito di rapportare le conclusioni raggiunte ad esito degli studi effettuati, sia sul ruolo assunto dell'elemento soggettivo colpa in ipotesi di apporto plurisoggettivo allo svolgimento di attività rischiose sia sui profili di imputazione soggettiva relazionale nell'ambito del

²²⁰ Già la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, abrogativa della Decisione 93/465/CEE (v. *supra* nota 205) e dedicata alle procedure di conformità dei prodotti industriali, tra cui sono ricompresi anche i dispositivi medici qui in esame, stabilisce, quanto agli obblighi gravanti sui vari soggetti coinvolti, il principio della necessaria distinzione tra il fabbricante e gli operatori successivi alla catena di fornitura, nonché tra l'importatore e il distributore. E' la stessa Direttiva 93/42/CEE (e così il d.lgs. di recepimento n. 46 del 1997), d'altronde, a tener conto di tutti i soggetti sopra elencati laddove parla espressamente sia di fabbricante (es. art. 1) che di immissione in commercio, quindi distributore/venditore, commercianti (es. art. 17) organismi designati ad attestare la conformità (es. art. 15) e, infine, di utilizzatori, pazienti e terzi (es. artt. 1, 3, 5). Ma, soprattutto, è già evidente da un punto di vista prettamente fattuale, che anche in ordine ai dispositivi medici difettosi, a venire in gioco in sede di imputazione di eventuale evento dannoso cagionato dal prodotto saranno sia il progettista, che il produttore, che l'importatore, l'organismo notificato intervenuto in sede di controllo (fatta eccezione per i *medical devices* di classe I), il distributore, l'utilizzatore, medico o consumatore finale-paziente-potenziale vittima che sia. A tale ultimo riguardo si pensi, ad esempio, al classico caso dell'acquisto presso una farmacia di un dispositivo medico volto ad accertare lo stato di gravidanza, l'avvenuto contagio da influenza, l'esistenza di un'intolleranza alimentare, etc. il cui uso, come noto, prescinde totalmente dall'intervento di un medico professionista.

fenomeno del danno da prodotto, ad un settore concreto dai peculiari risvolti pratici e finora scarsamente analizzato.

Può infatti sin da ora evidenziarsi come non pare potersi in alcun modo contestare che tutti i soggetti sopra elencati, con le loro condotte attive od omissive, possono ben contribuire alla realizzazione del danno cagionato da un *medical device* difettoso.

A tale specifico riguardo, però, una precisazione è doverosa.

Difatti, se l'individuazione del nesso tra condotta/e ed evento non pare porre particolari problemi²²¹ in punto di accertamento, maggiori questioni solleva la ripartizione della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo in ipotesi di morte o lesioni cagionate da dispositivo medico difettoso

Ciò in particolare in relazione all'elemento soggettivo colpa e al necessario coinvolgimento di più soggetti che in tale sede viene in rilievo.

I profili di collegamento con gli studi effettuati in generale e di cui si sono esposte le risultanze nel corso della trattazione, dunque, sono almeno due.

Da un lato, è di tutta evidenza il facile riproporsi anche in relazione alla responsabilità penale per danni cagionati da dispositivi medici difettosi delle questioni afferenti l'esatto assolvimento del c.d. giudizio di causalità della colpa soprattutto in punto di prevedibilità *ex ante* ed evitabilità dell'evento, in tale settore amplificate, come detto, dall'intersezione di due attività di prima necessità orientate nella loro intima essenza dal parametro del rischio consentito e dal perseguimento della sicurezza e che all'incertezza del progresso, da un lato, collegano la rilevanza di beni giuridici di prim'ordine, dall'altro.

In particolare, pare potersi affermare fin da ora che anche in casi in cui a rilevare sia il difetto di un *medical device* fonte di danni, è proprio l'elemento della *riconoscibilità* della regola cautelare prima e del difetto del dispositivo

²²¹Fanno ovviamente eccezione le classiche problematiche concernenti la crisi del modello condizionalistico nell'accertamento della responsabilità penale per danno cagionato da prodotto cui si è fatto un breve cenno nel Cap. 2, par. 2.

poi ad assumere un ruolo discriminante nell'attribuzione della responsabilità penale a titolo di colpa sotto il profilo unipersonale.

Da una parte, infatti, di fondamentale importanza sarà individuare il momento da cui può ritenersi *riconoscibile* (e pretendersi la riconoscibilità) del pericolo-difetto insito in prodotto rapportato anche all'agire altrui.

A tal riguardo si ricorda infatti che, secondo l'impostazione qui seguita, anche il contegno del consociato con cui ci si trovi ad interagire, che sia collaboratore, terzo o vittima, può costituire, nel decorso causale degli eventi (e delle condotte), quell'anello intermedio la cui sola riconoscibilità può fondare l'addebito di colpa.

Dall'altra parte, ad assumere un ruolo dirimente saranno anche i diversi compiti, funzioni, competenze e capacità che i soggetti coinvolti concretamente hanno o devono avere. Con riferimento a tale specifico profilo, infatti, è inutile negare che la riconoscibilità del difetto sarà certamente differente, quanto meno nel *quantum* di esigibilità, a seconda del soggetto di volta in volta considerato, a cui poi si riconduce la correlata figura di agente modello²²² rilevante in sede di valutazione e attribuzione di eventuali responsabilità.

Ma, soprattutto, di particolare importanza sotto il profilo dell'imputazione soggettiva dell'evento sarà il vaglio dei c.d. profili relazionali della colpa, segnatamente in punto di determinazione dell'esistenza ed estensione del dovere di prevedere (riconoscere) e prevenire le imprudenze altrui cui consegue l'attenta individuazione dei corretti criteri di ripartizione della responsabilità penale tra i vari soggetti coinvolti.

Pare potersi pacificamente asserire infatti che, anche in tale settore, tutti i soggetti che in qualche modo “entrano in contatto” con il prodotto assumono un ruolo che deve essere valutato anche alla luce delle condotte

²²² Si pensi ad esempio, alle particolari conoscenze che il progettista modello deve avere, così come l'organismo notificato che attesta la conformità del *medical device*, diverse tra loro e a loro volta distinte da quelle del consumatore comune o del venditore al dettaglio. Illuminante al riguardo il caso padovano che analizzeremo nel seguente paragrafo 2.1.

altrui, soprattutto in ragione della tecnicità della materia, della continua evoluzione scientifica e della difficile dominabilità del sapere che possono influenzare l'interno determinarsi dell'individuo sia come singolo che in rapporto al suo inserimento all'interno di una formazione sociale. Ciò supportato peraltro dal fatto che produttore, commerciante, organismo notificato, medico, paziente e/o consumatore finale hanno, in tali casi, quanto meno la consapevolezza dell'apporto altrui nella vita del prodotto.

Alla luce di tali osservazioni, si deve già in tale sede porre l'attenzione sul fatto che un'attribuzione della responsabilità penale per eventi di morte o lesioni cagionati da un dispositivo medico difettoso, soprattutto di classe di rischio alta, che non tenga conto di entrambi i profili di indagine dappresso indicati, sarebbe *in toto* contrario al carattere personale della responsabilità penale di cui all'art. 27, co. 1°, Cost. e, pertanto, censurabile.

Ciò precisato, però, posta la frammentazione sotto il lato attivo che viene in rilievo anche in relazione alla responsabilità penale per danni cagionati da dispositivi medici difettosi, a nostro avviso riconducibile al *modello precauzionale multilaterale e diffuso*²²³ che connota il fenomeno del danno da prodotto sopra analizzato, si procederà ora all'analisi della posizione assunta dal soggetto utilizzatore di *medical devices* rivelatisi difettosi e appartenenti alla classe di rischio III – quindi un medico - con particolare attenzione dedicata alla relazione intersoggettiva che si crea tra medico ed organismo notificato, intimamente connessa alla questione sopra accennata relativa al ruolo da attribuire alla certificazione di conformità CE in punto di attribuzione di eventuali profili di responsabilità²²⁴ penale a titolo di colpa per gli eventi lesivi cagionati.

²²³ V. Cap. 2, par. 4.2.

²²⁴ Con riferimento specifico alla certificazione di conformità CE, si ritiene doveroso riferire come, ad esito di un'analisi relativa agli orientamenti giurisprudenziali diffusi circa il ruolo da attribuire alla presenza di autorizzazioni, certificazioni di idoneità, omologazioni etc., è emerso come *normalmente* il parere positivo di organi di controllo, l'omologazione, l'esistenza di una marcatura di conformità CE o il collaudo dell'ente preposto a dichiarare l'idoneità di un dato prodotto non escludano in via di principio la possibilità di muovere un rimprovero per colpa nei confronti di uno dei vari soggetti a diverso titolo

2.1. LA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' CE E L'IMPUTAZIONE SOGGETTIVA E PLURISOGGETTIVA DEL DANNO CAGIONATO DA *MEDICAL DEVICES* DIFETTOSI. IL CASO PADOVANO.

Al fine di rendere meno sterili i termini della questione e di focalizzare a pieno i profili dogmatici, ma soprattutto pratico-applicativi, controversi che il tema pone, si è scelto di utilizzare quale faro di riferimento un caso tratto dalla più recente casistica giurisprudenziale e altresì noto alle cronache giornalistiche.

La vicenda nel concreto analizzata²²⁵ è quella relativa al caso, da taluno denominato caso delle c.d. “valvole killer”, di un chirurgo che aveva installato valvole cardiache di ultimissima generazione munite di certificazione CE su una pluralità di pazienti, il cui successivo malfunzionamento, dovuto a un difetto congenito della protesi, aveva determinato la morte di alcuni di essi o, in altri casi, aveva reso necessari interventi di urgenza per la sostituzione dei dispositivi stessi, con conseguente stato di malattia prolungato, insorgenza o aggravamento di psicopatie, depressione, disturbi post-traumatici da *stress* e altre conseguenze penalmente rilevanti.

coinvolti. LUNGHINI, in *Codice penale commentato* (a cura di MARINUCCI _ DOLCINI), cit., 552 anche per riferimenti giurisprudenziali. Si pensi ad esempio al caso della condanna pronunciata dalla Suprema Corte di Cassazione nei confronti di un gestore di un kartodromo per le lesioni subite da un utente della pista nella quale i giudici di legittimità considerano irrilevante la sussistenza dell'omologazione del kartodromo da parte della Federazione Italiana Karting al fine di escludere l'imputazione anche soggettiva dell'evento. Cass. pen., sez. IV, 1.2.2000 con nota di LUNGHINI, *Criteri di accertamento della responsabilità per colpa del gestore del kartodromo*, in DPP 2000, f. 5, 612 ss. Nello specifico la sez. IV aveva motivato la condanna sulla base del fatto che l'omologazione non esimeva il responsabile del kartodromo dall'adottare tutte le regole di comune prudenza che l'uso di quella pista, ancorché omologata richiedeva. Aggiunge, infatti, attentamente l'autore che nelle ipotesi in cui risulti che il collaudo sia stato effettuato in modo non corretto, emergerà un'autonoma responsabilità del collaudatore, senza per questo escludere quella del responsabile della pista a cui siano ascrivibili profili di negligenza. Allo stesso modo, si ricorda poi l'orientamento già sopra richiamato della Corte di legittimità secondo cui, in tema di infortuni sul lavoro, non deve essere riconosciuta efficacia “scusante” alla presenza di marcatura di conformità CE su macchinario difettoso e/o pericoloso utilizzato da un operaio e fonte di danni. Dall'altro lato però, deve anche dirsi che tra i casi maggiormente significativi ed interessanti analizzati, sempre in tema di infortuni sul lavoro, si rammenta una risalente pronuncia del Tribunale di Torino la cui massima così statuiva: “il fatto che le tute ignifughe, benché inidonee, fossero state regolarmente collaudate dall'ENPI, esclude la responsabilità del dirigente tecnico per l'infortunio verificatosi durante le operazioni di fusione”. La sentenza è Tribunale di Torino 18.5.1984, in RGL 1985, f. IV, 289.

²²⁵ Fa un richiamo alla vicenda, seppur incidentalmente, CIPOLLA, *Profili penali del contrassegno CE*, op. cit..

Preliminarmente, si impone ricordare che le protesi valvolari cardiache, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, punto 15 preambolo, art. 9 (all. 9, parte 3, sez. 2.4, regola 8), sono annoverate tra i dispositivi impiantabili e invasivi a lungo termine, di tipo chirurgico, destinati a sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale e ad essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. Pertanto, la qualificazione in questi termini è tale da determinarne il raggruppamento del prodotto nella classe di rischio III di cui sopra abbiamo descritto i profili essenziali²²⁶.

Ciò precisato, dunque, nel ripercorrere gli esiti dei tre gradi di giudizio di cui è stata oggetto la vicenda, ricordiamo che il Tribunale penale di Padova, con sentenza 9 giugno 2008, aveva dichiarato la colpevolezza per i fatti sopra descritti: a) dei soci e dirigenti della società produttrice delle valvole cardiache meccaniche difettose in quanto responsabili della progettazione, sperimentazione, produzione, controllo di qualità, immissione in commercio e “messa in servizio” dei suddetti dispositivi medici; b) dei titolari della ditta importatrice, responsabili di aver importato e fornito il menzionato dispositivo difettoso e dannoso; c) del cardiocirurgo e direttore del Centro di cardiocirurgia universitario per aver impiantato le valvole in questione su più pazienti, alcuni dei quali erano poi deceduti per edema polmonare e insufficienza cardiaca, mentre altri erano stati sottoposti ad intervento operatorio di urgenza per la sostituzione con altre protesi rientranti in categoria più affidabile.

In particolare, nel corso del processo di primo grado veniva accertato che le valvole cardiache impiantate avevano ceduto a causa di un difetto (rottura del perno dell'emidisco) dovuto al cattivo assemblaggio, nonostante le stesse, ed è questo il profilo che a noi più interessa, avessero regolarmente conseguito la marcatura CE da parte di un organismo notificato autorizzato

²²⁶ V. Cap. 3, par. 1.1.

nel pieno rispetto della Direttiva 93/42 CEE. Inoltre, ravvisava il tribunale padovano, produttori e fornitori non avevano interrotto la distribuzione una volta acquisita la notizia del difetto constatato su una valvola della stessa categoria, fornita ad altro ospedale e non ancora utilizzata.

Rileva in particolare in relazione al profilo da noi approfondito, il fatto che i giudici di *prime cure* avevano ravvisato in capo al medico chirurgo profili di responsabilità a titolo di colpa per “avere utilizzato valvole di nuova generazione, senza una sufficiente letteratura ed esperienza sull'argomento, senza essersi informato presso altri Centri di cardiocirurgia circa l'utilizzo di tali valvole, senza avere informato adeguatamente i pazienti, senza uno scrupoloso monitoraggio dopo l'intervento, violando l'art. 12 codice deontologico circa l'utilizzo di terapie e tecniche nuove”, prescindendo quindi totalmente dal fatto che si trattasse di dispositivi certificati con marcatura CE e, pertanto, da intendersi sicuri.

La Corte di appello di Venezia, dal canto suo, aveva ravvisato difetti di assemblaggio e di controllo di qualità, ma non di progettazione e realizzazione delle valvole, essendo stati utilizzati materiali adeguati nella costruzione dei suddetti *medical devices*, condividendo invece le argomentazioni del giudice di primo grado circa la responsabilità a titolo di concorso dei tre soggetti apicali della società produttrice nonché dei distributori, per i fatti avvenuti dopo la data in cui era stata acquisita la consapevolezza del difetto della valvola fornita ad altro ospedale e della interruzione delle forniture da parte della ditta produttrice.

Con riferimento specifico, invece, alla posizione del cardiocirurgo, il giudice di secondo grado, ribaltando la sentenza impugnata, ne aveva escluso la responsabilità a qualsiasi titolo sia in relazione ai decessi che alle lesioni contestatigli per aver effettuato gli interventi sopra indicati.

In particolare, la Corte territoriale lagunare affermava in motivazione che non poteva farsi carico all'imputato di non avere, in via preventiva,

materialmente analizzato al microscopio ogni singola valvola da impiantare, considerato che tale operazione avrebbe compromesso la sterilità del *device*; aggiungendo poi che il medico aveva correttamente fatto affidamento su quanto illustratogli dagli esperti del ramo e valutato positivamente dal punto di vista medico quanto appreso da quella fonte; inoltre, aveva riposto la propria fiducia sull'esito dei controlli successivi sui pazienti impiantati nonché, ancor prima, sull'esito positivo degli impieghi all'estero di valvole già testate *in vitro* e *in vivo*, munita della certificazione CE e quindi, dicono espressamente i giudici d'appello, "presuntivamente affidabili". Ragionamento, ad esito del quale, pertanto, la Corte d'appello pronunciava sentenza assolutoria con formula piena nei confronti del cardiocirurgo-utilizzatore "per non aver commesso il fatto".

La Suprema Corte di Cassazione con sentenza datata 4 maggio 2011, depositata in data 10 novembre 2011²²⁷, è giunta invece a conclusioni parzialmente differenti rispetto a quelle di merito ora descritte.

Con riferimento specifico alla posizione dei produttori *nulla quaestio*. I giudici di legittimità, infatti, al riguardo hanno confermato la responsabilità di questi ultimi per non avere vigilato adeguatamente sulla fase di produzione delle protesi e, quindi, sul sistema di sicurezza adottato per la garanzia di qualità delle stesse e per aver immesso sul mercato i dispositivi nonostante tali carenze comportamentali; in tal modo, si dice, i fabbricanti non avevano garantito il massimo *standard* di sicurezza tecnicamente raggiungibile per dispositivi destinati ad essere impiantati nel corpo umano come prescritto dai contenuti della normativa vigente descritta nell'*incipit* di tale capitolo.

Interessante invece richiamare il giro di boa nel ragionamento della Suprema Corte circa la posizione dei soggetti distributori.

²²⁷ Cass. pen. sez. VI, 4.5.2011, n. 40897, in *DeJure*.

In particolare, i giudici di legittimità hanno accolto i ricorsi presentati dagli apici della ditta distributrice, giungendo al loro proscioglimento e basando il proprio ragionamento sulla circostanza, anche ai nostri fini rilevante, per cui costoro “potevano legittimamente immettere sul mercato, a norma d.lgs. n. 24 febbraio 1997, n. 46, art. 5, co. 1°²²⁸, il dispositivo medico di cui si discute, perché regolarmente munito della marcatura di conformità CE di cui all'art. 16 dello stesso decreto, requisito questo idoneo a determinare sicuro affidamento, circa i requisiti di sicurezza del prodotto, nei commercianti”. A ciò aggiungendo peraltro, in pieno accordo a quanto da noi affermato in generale sulle competenze specifiche e diverse dei vari soggetti coinvolti²²⁹ nella catena produttiva, distributiva e di utilizzo del prodotto, che i distributori erano privi delle necessarie cognizioni ingegneristiche o mediche e per tali motivo sugli stessi “non gravava alcun obbligo di esprimere una qualsiasi autonoma valutazione ed eventuali riserve sull'affidabilità e sulla sicurezza delle valvole distribuite”.

Ma soprattutto, il giudizio *de quo* è risultato significativo a completamento degli studi effettuati in relazione al principio di personalità della responsabilità penale e determinazione dei migliori criteri di ripartizione della responsabilità penale a titolo di colpa in ipotesi contraddistinte dall'apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento, in relazione alla posizione assunta dal cardiocirurgo, utilizzatore di un dispositivo medico viziato - appartenente alla classe di rischio più alta (III) e certificato conforme - distinto, in questo settore, dalla vittima del danno (il paziente).

A tale specifico riguardo, la Suprema Corte di cassazione ha confermato l'assoluzione nei confronti del medico padovano, modificandone però la

²²⁸ La richiamata disposizione così statuisce: “E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'articolo 11”.

²²⁹ Si veda Cap. 2, par. 4.1, nel quale, con riferimento alla connotazione diacronica e plurisoggettiva del fenomeno del danno da prodotto, si è evidenziato come elemento da tenere in debita considerazione sia anche la possibile influenza che eventuali conoscenze o capacità superiori di uno dei soggetti agenti eventualmente coinvolti può avere nell'espletamento del giudizio di prevedibilità ed evitabilità dell'evento in generale e come ciò si ripercuota sulla posizione a titolo di responsabilità degli altri eventuali soggetti interessati; nonché Cap. 3, par. 2.

formula²³⁰ e ponendo espressamente alla base del proprio ragionamento il valore da allegare alla certificazione di qualità CE di cui i dispositivi incriminati erano dotati e quindi, implicitamente, la relazione intersoggettiva, di fiducia e aspettativa, che naturalmente si crea tra medico-utilizzatore ed organismo notificato.

Al fine di mettere in evidenza la peculiarità di tale pronuncia e procedere poi ad enunciare come la stessa rappresenti la più tangibile testimonianza della possibile sopravvivenza del principio di colpevolezza nella società del rischio, connessa alla semplice applicazione – che sia però corretta - delle categorie del diritto penale classico, si ritiene utile riportare un passo chiave della sentenza.

I giudici di legittimità al punto 4.1. della motivazione così statuiscono: “Non può essere sottaciuto il valore da allegare alla certificazione di qualità CE di cui i *devices* incriminati erano dotati, considerato che tale certificazione garantisce la sicurezza del prodotto e legittima la sua immissione in commercio e la messa in servizio²³¹. [...]. *Inoltre*, i dispositivi medici, una volta certificati all'esito delle procedure previste dall'Organismo notificato [...] devono presumersi conformi ai requisiti essenziali richiesti e, conseguentemente, devono essere ritenuti adeguati all'uso cui sono destinati”. Ma, soprattutto, aggiungono: “è di intuitiva evidenza che la certificazione CE [...] garantisce appieno la sicurezza del prodotto e determina una situazione di affidamento in chi è destinato ad utilizzarlo”.

²³⁰ “Il fatto non costituisce reato” con tutte le conseguenze che ne discendono in punto di riconoscimento dei risarcimenti in favore delle costituite parti civili. Affermava in particolare la Corte che: “nel caso in esame non v'è dubbio che la condotta materiale posta in essere dal medico, in quanto inseritasi, come atto finale, nella detta progressione eziologica, costituisce la causa immediata degli eventi lesivi.” Quindi, l'accertamento e conseguente esclusione della responsabilità, doveva ruotare completamente attorno all'elemento soggettivo colpa.

²³¹ Per messa in servizio si intende il momento in cui il dispositivo è posto a disposizione dell'utilizzatore finale in quanto pronto per essere utilizzato, secondo la sua destinazione d'uso, nel mercato comune. Il D.Lgs. n. 46 del 1997, art. 5, infatti, dispone testualmente: “è consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'art. 16 e valutati in base all'art. 11”.

Pertanto, la portata innovativa²³² e l'impatto che tale pronuncia può avere nel diritto penale in tema di imputazione soggettiva dell'evento è incontestabile.

A voler essere sintetici ma esaustivi, il principio che ne potrebbe derivare potrebbe essere difatti espresso proprio in questi termini: "l'esistenza della certificazione CE apposta su prodotto difettoso determina una situazione di affidamento nell'utilizzatore, così come nel distributore, tale da escludere la responsabilità di tali soggetti per eventi letali o lesivi connessi al suo impiego".

Innanzitutto, è di tutta evidenza il *fil rouge* che lega tale conclusione con la qualificazione da noi propugnata in tale lavoro del principio di affidamento rapportato al fenomeno del danno da prodotto: *multilaterale*, quindi non limitato a rapporto tra produttore e vittima, e *senza tempo*, ovvero aspettativa e fiducia nella prudente condotta altrui anche in relazione a comportamenti antecedenti e già conclusi, o concomitanti, di terzi.

Ciò precisato, però, non possono non mettersi in evidenza due limiti di operatività di tale regola che ci consentiranno poi di giungere ad esplicitare le determinazioni finali di tale lavoro.

In primo luogo, alla luce della pluralità di classi di rischio esistenti e delle correlative differenti procedure di valutazione di conformità previste dalla Direttiva 93/42/CE e d.lgs. 46/97, si ritiene che il principio non possa essere esteso a tutti *medical devices* eventualmente difettosi ma, in accordo a quanto descritto nell'*incipit* del presente capitolo, esclusivamente a quelli suscettibili di arrecare maggiori danni e per ciò solo sottoposti a maggiori controlli²³³, come le valvole cardiache del caso concreto analizzato.

Non pare potersi contestare, infatti, che una mera redazione da parte del fabbricante della dichiarazione di conformità prevista all'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, senza l'intervento di un organismo notificato

²³² A tal riguardo si rinvia a quanto descritto nella nota 224.

²³³ Si veda Cap. 3, par. 1.1 e 1.2.

autorizzato, abbia un valore in punto di affidamento e affidabilità nettamente inferiore rispetto all'adozione del c.d. "*sistema completo di assicurazione di qualità*" che implica, tra gli altri adempimenti, ispezioni e verifiche periodiche e 'a sorpresa', effettuate sul posto, da un soggetto certificatore esterno, quindi terzo, competente e autorizzato.

Ma, in particolare, un limite all' "efficacia scusante" della marcatura CE, che in realtà a nostro avviso costituisce al contempo una garanzia, è da individuarsi nel fatto che deve essere comunque fatta salva l'indagine in ordine alla sussistenza, in capo all'utilizzatore (distributore, o altro soggetto che a diverso titolo venga in causa), di eventuali profili di responsabilità penale a titolo di colpa per i danni cagionati.

Difatti, e si pronuncia in tal senso anche la Suprema Corte di Cassazione nella sentenza afferente il "caso padovano", si potrà fare carico al medico-utilizzatore di procedere ad ulteriori controlli e, ove non eseguiti, di rispondere delle eventuali conseguenze provocate dal malfunzionamento del *medical device* utilizzato²³⁴ soltanto qualora esistano riscontrabili difetti del dispositivo.

In caso contrario, invece, in virtù dell'applicazione del principio di affidamento quale limite all'imputazione soggettiva a titolo di colpa, egli dovrà essere mandato esente da qualsiasi profilo di responsabilità penale, dandosi luogo, altrimenti, ad una sentenza di condanna per fatto altrui o per mero aumento (o mancata riduzione) del rischio che il principio personalistico (della responsabilità) alla base del nostro ordinamento ci impone di disconoscere.

²³⁴ Diverse considerazioni, come sopra detto, son state effettuate dalla Suprema Corte di Cassazione in materia antinfortunistica. Con riferimento particolare all'utilizzo con conseguente danno cagionato da macchinario difettoso i giudici di legittimità affermano che se è vero che le disposizioni della normativa D.p.r. n. 459 del 1996, con cui si è data attuazione ad alcune "direttive macchine" dell'Unione Europea, attengono alla procedura e ai controlli necessari per ottenere il certificato di conformità e il marchio CE richiesti per immettere il prodotto sul mercato, esse non possono ritenersi tali da assorbire il complessivo dovere di garanzia dei datori di lavoro nei confronti dei lavoratori, diretti utilizzatori delle macchine stesse. *Ex multis* Cass. pen. Sez. IV, 04.02.2010, n. 4923, cit.

Proprio a tale specifica questione verrà dedicato il paragrafo che segue.

3. PERCEZIONE DEL RISCHIO E NON PREVEDIBILITA' ALTRIMENTI. IL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO E LA POSIZIONE DEL MEDICO-SOGGETTO UTILIZZATORE PER DANNI CAGIONATI DA *DEVICE* DIFETTOSO.

Come sopra preannunciato, in accordo a quanto affermato anche dalla Corte di Cassazione nella sentenza n. 40897/2011 non può revocarsi in dubbio che, in base al principio dell'equivalenza delle cause vigente nel nostro ordinamento, un determinato fatto lesivo è ascrivibile a tutti coloro che pongono in essere una condotta che rappresenti, nella progressione causale, un antecedente necessario al verificarsi del fatto medesimo. In particolare, in ordine al fenomeno da noi analizzato dei danni cagionati da dispositivi medici difettosi, il momento di inizio della progressione causale, che può eventualmente condurre alla realizzazione di eventi di morte o lesioni in danno di uno o più pazienti, va individuato nella commercializzazione²³⁵ dei prodotti, involgendo pertanto tutti i soggetti cui sopra si è fatto richiamo.

In conformità a quanto sostenuto all'interno dell'intero lavoro ed ai principi generali del diritto penale, dunque, pare quasi pleonastico affermare che la valutazione di responsabilità in casi di morte o lesioni conseguenti a produzione, distribuzione, messa in servizio ed utilizzo di *medical devices* difettosi deve, di conseguenza, necessariamente concentrarsi sull'elemento soggettivo del reato, soprattutto al fine di stabilire se siano ravvisabili, nella condotta tenuta da ciascun soggetto coinvolto, elementi di colpa, sotto i profili della negligenza, della imprudenza, della imperizia o della violazione di leggi, regolamenti, ordini o discipline e come ciò si rapporti con l'ingerenza di eventuali imprudenze altrui. Precisando inoltre che il giudizio

²³⁵ Così anche Cass. pen., sez. IV 13.4.2011, n. 15002 in *DeJure*.

sull'elemento soggettivo colpa deve necessariamente concentrarsi, senza che deroghe siano ammissibili, non solo sul momento oggettivo, quindi sulla violazione della regola cautelare²³⁶, ma anche, e con maggiore cura, sul momento soggettivo della stessa.

Il fenomeno del danno cagionato da dispositivi medici difettosi, peraltro, come si è avuto modo di descrivere, afferisce un ambito di attività connotato da una *concatenazione funzionale e cronologica di posizioni*, in cui la distanza spazio-temporale che connota l'apporto di ogni singolo interveniente non ne preclude la necessaria interdipendenza e rilevanza ai fini dell'utilizzo finale del prodotto fonte di danno e, dunque, anche ai fini della eventuale ripartizione di profili di responsabilità penale tra i soggetti coinvolti.

Pertanto, la rilevanza di elementi quali la libertà di agire, la consapevolezza del progresso che va ad incidere sulle conoscenze acquisite, rapportate entrambe al necessario contributo plurisoggettivo diacronico che connota il fenomeno produttivo, distributivo e di impiego di *medical devices* difettosi, impone che, anche in tale sede, gli strumenti forniti dall'ordinamento per superare i parametri classici di valutazione legati alla forma monosoggettiva di realizzazione del reato colposo vengano tutti astrattamente in rilievo.

Concentrandoci sull'ipotesi di impiego di dispositivo difettoso di classe di rischio alta marcato CE, con riferimento specifico alla posizione assunta dal soggetto utilizzatore-medico, la scelta tra pronuncia di condanna a titolo di concorso, cooperazione colposa ovvero assoluzione in virtù dell'applicazione del principio di affidamento quale limite all'imputazione dell'evento a titolo di colpa non potrà che dipendere a nostro avviso, come anticipato, dal valore attribuito al parametro della *riconoscibilità* del difetto

²³⁶ Si rinvia in particolare alla distinzione tra regole cautelari proprie e regole cautelari improprie (o colpa comune vs colpa speciale) approfondita nel Cap. I, par. 3.1 secondo la quale, in ordine alle attività da noi definite "di prima necessità" sarebbe necessario accertare che l'adozione da parte del soggetto agente della diligenza prescritta avrebbe determinato *una diminuzione del rischio* di realizzazione dell'evento dannoso o pericoloso e non, invece, che ne avrebbe impedito la realizzazione.

e/o del pericolo e del correlato dovere di prevedere/riconoscere inosservanze altrui.

A tal riguardo si ricorda che, in generale, per *riconoscibilità* nella teoria del reato colposo si intende la “possibilità” di riconoscere un dato fatto²³⁷ basata su conoscenze nomologiche e ontologiche disponibili dal soggetto agente *del e nel caso concreto*.

Ma è già stato messo in evidenza con sguardo critico nel corso della trattazione come, nell’ambito della società del rischio e del fenomeno del danno da prodotto in particolare, la riconoscibilità del difetto e, quindi, del fatto, ceda ormai il passo alla mera percepibilità del pericolo o del vizio insito nel prodotto (o nell’attività di produzione) o, ancor di più, si presti ad essere confusa con la mera consapevolezza di operare in una situazione di rischio da cui deriva un dovere di intervenire illimitato²³⁸.

Tale svalutazione del parametro della riconoscibilità già riconosciuta in dottrina sotto il profilo monosoggettivo, pertanto, non ha fatto salvi i fenomeni di interazione tra più soggetti in corrispondenza dei quali, come all’interno del lavoro si è in più occasioni messo in evidenza, la prevedibilità (riconoscibilità) dell’evento involge anche le condotte altrui e che, in relazione ad attività di prima necessità quali quelle da noi analizzate, rischia di sconfinare oggi nella creazione di un *dovere di diligenza relazionale assoluto*.

Al fine di meglio chiarire quanto ora affermato può essere utile effettuare un raffronto²³⁹ con l’orientamento, sino a poco tempo fa granitico, che, in materia di circolazione stradale, precludeva *tout court* l’applicazione del principio di affidamento.

²³⁷ Per approfondimenti FORTI, *Colpa ed evento*, cit., 201 e ss., 218 il quale, facendo specifico riferimento al rilievo assunto dal parametro della riconoscibilità in rapporto alla tipicità colposa, ritiene doversi parlare di dovere di riconoscere la realizzazione del fatto atta a determinare il contenuto della regola cautelare.

²³⁸ Si prediligono in sostanza, si tiene ribadire, istanze preventive-repressive del rischio rispetto all’accertamento della possibilità di conoscere dell’agente concreto nel caso concreto sulla base di una mera *presunta* connessione circolazione del prodotto - possibilità di danno.

²³⁹ V. Cap. I, par. 6.3.

Come sopra meglio descritto, infatti, la tendenza della giurisprudenza di legittimità ma anche di risalente dottrina²⁴⁰, in tale settore, era nel senso di escludere o limitare al massimo la possibilità di fare affidamento sull'altrui correttezza nella 'gestione' del traffico. In particolare, la tesi in tal senso propugnata si basava sul fatto che le norme sulla circolazione stradale impongono severi doveri di prudenza e diligenza volti proprio a far fronte a situazioni di pericolo (anche quando determinate da altrui comportamenti irresponsabili), pertanto la fiducia di un conducente nel fatto che altri si attengano alle prescrizioni del legislatore, se mal riposta, costituisce di per sé condotta negligente²⁴¹. Il conducente, in poche parole, dovrebbe essere non solo sempre in grado di padroneggiare assolutamente il veicolo in ogni evenienza ma altresì di prevedere sempre e comunque le eventuali imprudenze altrui.

Rapportando tali conclusioni al fenomeno del danno da dispositivo medico di classe III e alla peculiare posizione assunta dal soggetto utilizzatore, pertanto, dovrebbe concludersi che anche sul medico gravi sempre e comunque un dovere di prevedere ed impedire le negligenze di produttori, distributori e, addirittura, organismi notificati, poiché egli svolge (e sa di svolgere) un'attività utile ma pericolosa intimamente connessa con quella produttiva posta in essere da altri soggetti, entrambe potenzialmente lesive di beni giuridici fondamentali, tali da renderlo edotto dei rischi ad esse sottesi.

Soltanto ragionando in tal modo, infatti, si potrebbe escludere il valore di "attestato di sicurezza e affidabilità" da attribuire alla marcatura CE ed al sistema di controllo di qualità effettuato da un organismo notificato secondo le modalità sopra descritte, in particolare al fine di escludere profili

²⁴⁰ DUNI, *Limiti dell'obbligo di prevedere le condotte altrui*, in *Riv. Giur. circ. trasp.*, 1964, 317.

²⁴¹ Con un limite naturale individuato unicamente nella prevedibilità degli eventi, che, molto spesso, però finisce col confondersi con l'*id quod plerumque accidit*. Per approfondimenti si rinvia a MANTOVANI M., op. ult. cit., *passim*.

di responsabilità penale in capo al medico che sia stato, nell'assolvimento dei suoi compiti, diligente e perito.

Ma a tal riguardo, in pieno accordo con l'analisi effettuata dall'autore che più di altri ha dedicato i propri studi al fondamento e ai limiti del principio di affidamento nella teoria del reato colposo, si ritiene che il vero *punctum dolens* della questione stia nella necessaria censura di quelle tesi che ritengono che esista *in astratto* un obbligo di prevedere le imprudenze altrui²⁴².

Difatti, ai fini del corretto assolvimento del giudizio di responsabilità *ex art.* 43, co. 1°, al. 3° c.p., come noto, occorre guardare alla situazione personale dell'agente nel momento in cui esso ha agito – o si è astenuto dall'agire –²⁴³ laddove soltanto il *riconoscimento di rischi riconoscibili in virtù delle circostanze concrete* attualizzano il dovere di evitare l'evento²⁴⁴ e giustificano un intervento anche in caso di inosservanze di terzi.

La soluzione contraria, d'altronde, a nostro avviso, non solo sarebbe irrealistica e contraria ai principi di ragionevolezza ed equità del sistema ma condurrebbe anche a prescrivere obblighi talvolta inesigibili, votando il singolo al destino del colpevole assoluto per sé e per gli altri, contravvenendo così al dogma, *leit motiv* dell'intero lavoro, per cui è incompatibile con il nostro ordinamento ogni tipo di responsabilità attribuita senza che possa muoversi all'agente nemmeno un rimprovero a titolo di colpa per l'accadimento realizzato²⁴⁵.

Pertanto, in piena sintonia con quanto affermato anche dalla sentenza della sez. IV della Suprema Corte di Cassazione n. 40897/2011 in relazione al

²⁴² Sulla stessa lunghezza d'onda il fondamentale contributo in materia di rapporto tra imputazione a titolo di colpa e vigenza del principio di affidamento di MANTOVANI M., *Il principio di affidamento*, cit., 218 ss.. con riferimento specifico alle tesi contrariamente propugnate da DUNI, op. ult. cit., in relazione all'ambito specifico della circolazione stradale.

²⁴³ PULITANÒ, *Diritto penale*, cit., 350.

²⁴⁴ MANTOVANI M., *Il principio di affidamento*, op. ult. cit., 220.

²⁴⁵ Per un interessante approfondimento del principio di responsabilità penale personale che tiene conto del significato dell'agire dell'uomo in vista e in funzione di una sanzione fortemente afflittiva come quella penale RONCO, *Il carattere personale della responsabilità penale*, in *Persona e diritto: atti del convegno interdisciplinare internazionale*, cit., 65 ss.

caso delle “valvole killer”, si ritiene doveroso patrocinare in tale tesi il principio secondo cui, in fattispecie ascrivibili a reati di omicidio o lesioni in cui a rilevare è un dispositivo medico chirurgico appartenente ad una classe di rischio alta (III) certificato attraverso un sistema di controllo completo di qualità affidato ad organismo notificato autorizzato, debba propendersi, a meno che non sussista nel concreto *palese e riconoscibile* difettosità²⁴⁶ del prodotto, in favore dell’applicazione del principio del c.d. affidamento²⁴⁷.

Il principio di affidamento, infatti, non può che venire in gioco anche in relazione a tale peculiare relazione intersoggettiva in quanto esso ha il significato e lo scopo di evitare di qualificare come illecito il comportamento che, singolarmente preso, sia di per sé rispettoso delle norme giuridiche e delle regole cautelari, per il solo fatto che vi acceda una condotta altrui antinormativa - poniamo dei produttori o, se inosservante, anche dell’organismo notificato - che possa deviarne gli effetti verso la realizzazione di un risultato che superi il rischio consentito che regola l’azione.

A voler concretizzare per il tramite di un esempio pratico quanto affermato, si possono ora richiamare le conclusioni fatte proprie dai giudici di legittimità in merito ai residui di colpa in capo al medico cardiocirurgo nella vicenda oggetto di precedente analisi.

Nella sentenza n. 40897/2011, infatti, la Suprema Corte di Cassazione giunge alla conclusione che la scelta dell’imputato di utilizzare valvole di

²⁴⁶ In tali termini si è pronunciata di recente la Suprema Corte di Cassazione, sez. IV, con sentenza n. 18140/2012 in *DeJure* statuendo in tal senso: “Il principio di affidamento, che è coerente applicazione del principio di personalità della responsabilità penale, in forza del quale ciascuno risponde delle conseguenze della propria condotta, commissiva od omissiva, nell’ambito delle proprie conoscenze e specializzazioni mentre non risponde dell’eventuale violazione delle regole cautelari da parte di terzi, non è utilmente richiamabile quando l’affidante risulti già in colpa, per avere non osservato le regole cautelari rientranti nella propria sfera di competenza”.

²⁴⁷ Alla luce di ciò si esclude dunque, che in casi simili a quello analizzato nel par. 2.1. del presente capitolo, possano ritenersi sussistenti gli estremi della figura di “*interazione prudente*” ricondotta dalla giurisprudenza all’art. 113 c.p. in quanto richiedendo a ciascuno di rapportarsi, preoccupandosene, pure alla condotta degli altri soggetti coinvolti nel contesto di produzione, commercio, messa in servizio e utilizzo di *devices* difettosi si andrebbe a sconfinare nella pretesa dell’*ultra posse* in conferente con il principio di colpevolezza.

nuovissima generazione, munite di certificazione CE, già testate e presentate a convegni internazionali, munite di supporto tecnico, scientifico e clinico e ritenute innovative per i vantaggi emodinamici che assicuravano, non evidenzia profili di colpe per superficialità o imprudenza tali da giustificare l'attribuzione in suo capo di responsabilità penale per gli eventi lesivi cagionati, oltretutto in assenza di riscontrabile e riconoscibile difetto del prodotto²⁴⁸.

A ciò si aggiunga che, secondo l'impostazione che si ritiene di poter seguire ad esito degli studi compiuti, al fine di escludere "efficacia scusante" della marcatura CE nei confronti di distributori e medici che abbiano messo in commercio e servizio e utilizzato un dispositivo difettoso, non si può far leva nemmeno sull'orientamento che attribuisce valenza meramente formale alla certificazione rilasciata da Organismo notificato autorizzato.

In particolare in tali termini era si pronunciato nel 2009²⁴⁹ il Tribunale penale di Torino, nell'ambito del processo gemello a quello afferente il c.d. "caso padovano", concernente anch'esso l'impianto di valvole cardiache difettose da cui erano conseguiti eventi di morte e lesioni per una pluralità di pazienti.

Il giudice piemontese, nello specifico, nell'esaminare la procedura di certificazione effettuata dall'organismo notificato nel caso sottoposto al suo esame, aveva affermato che, in relazione ai procedimenti di certificazione adottati in quel caso, l'ente in questione aveva effettuato valutazioni *meramente cartolari* sul progetto e, pertanto, la marcatura di conformità CE non poteva ritenersi idonea ai fini dell'eventuale applicazione del principio

²⁴⁸ Si potrebbe parlare in tali ipotesi di possibile integrazione di forme non intenzionali di offesa dovute proprio all'esistenza di appositi organi o forme di controllo nell'assolvimento di attività di prima necessità che dovrebbero di per sé stesse garantire adeguata ed efficace prevenzione di rischi e pericoli.

²⁴⁹ Trib. Torino, sez. III penale, 19 febbraio 2009, cui ha fatto seguito Corte d'appello Torino 2010 e Cass. sez. IV 13 aprile 2011, n. 15002, in *DeJure*, la quale, entrando nel merito del prodotto, ha verificato che le valvole, benché ben progettate, erano state realizzate con "materiali di scarsa qualità", e non erano rispondenti alle caratteristiche dettate dalla direttiva 93/42/CEE. Risultavano infatti impiegati carbonio di scarsa qualità chimico-fisica e silicone non idoneo all'utilizzo e, inoltre, accertava varie omissioni nei controlli di qualità dei dispositivi medicali e nell'analisi dei rischi derivanti dal rigurgito valvolare concludendo con una sentenza di condanna nei confronti dei produttori dei *devices* in questione.

di affidamento in favore di distributore e/o medico. A ciò aggiungendo peraltro che, ad ogni modo, manca in capo all'organismo notificato un vero e proprio obbligo di controllo materiale (ispezioni e verifiche presso gli impianti di produzione sopra descritti) circa il rispetto di determinati *standard* qualitativi da parte del produttore, ragion per cui la presenza di contrassegni CE dagli stessi apposti non può esimere gli utilizzatori dall'effettuare ulteriori controlli con conseguente *quid pluris* di diligenza.

A nostro avviso, invece, tale orientamento, oltre a porsi in contrasto con quanto previsto dalla direttiva 42/93/CE e dal d.lgs. 46/97 in punto di procedure di controllo diversificate a seconda delle classi di rischio di appartenenza, farebbe altresì venir meno la funzione stessa della certificazione di conformità adottata ad esito di una procedura così rigorosa come quella del c.d. *sistema di assicurazione completo di qualità*, in ragione della quale i dispositivi medici di classe III devono presumersi conformi ai requisiti essenziali richiesti e, conseguentemente, devono essere ritenuti sicuri e adeguati all'uso cui sono destinati²⁵⁰.

Si ritiene di poter concludere in tal senso peraltro in piena conformità con il fondamento del principio di affidamento²⁵¹ che noi qui riteniamo preponderante, ovvero il rispetto del principio della responsabilità penale

²⁵⁰ Interessante la qualificazione offerta da CIPOLLA, op. ult. cit., 2149 il quale, riferendosi precipuamente alla possibile integrazione della fattispecie di cui all'art. 515 c.p. per indebita apposizione di marcatura CE, afferma che “se la condizione per la legittima apposizione del marchio CE è costituita dalla conformità del prodotto allo *standard* progettuale e allo *standard* di fabbricazione e immissione sul mercato sorge il fondato sospetto che la marcatura CE costituisca una attestazione, sia pure *sui generis*, di qualità”. V. paragrafo 1.1., Cap. III. Diverse, invece, le considerazioni in tema di farmaci ed autorizzazioni amministrative all'immissione in commercio di cui al d.lgs. 219/2006 attuativo delle Direttive 2001/83/CEE e 2003/94/CEE. Infatti, si afferma che in tali casi se l'autorizzazione o l'omologazione rappresentasse una “patente” di sicurezza del prodotto autorizzato od omologato, il giudizio di “insicurezza” sarebbe limitato ai casi, invero teorici, in cui il prodotto che ha causato danno presenti difformità dal modello autorizzato od omologato. La funzione delle autorizzazioni od omologazioni amministrative, dunque, si esaurisce in queste ipotesi in un controllo *prima facie* al fine della successiva immissione del farmaco in commercio: controllo che non elimina, però, la legittimità di un successivo più penetrante controllo giudiziale sulla sicurezza qualora il prodotto medesimo abbia cagionato un danno. V. CARNEVALI, *Farmaci difettosi ed autorizzazione ministeriale*, in *Resp. Civ. e previdenza*, 2012, 158 che precisa che solo le certificazioni di conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti da direttive UE/CE fanno presumere l'esistenza nel prodotto dei requisiti essenziali di sicurezza. Cfr. anche con l'art. 10 del D.L. 29 maggio 1991, n.178 che dispone che “il rilascio dell'autorizzazione ministeriale non esclude la responsabilità, civile e penale, del fabbricante nonché di chi immette in commercio il prodotto medicinale”.

²⁵¹ V. par. 6.1 Cap. I.

personale *ex art. 27, co. 1° Cost.* e la contraddittorietà in termini di un dovere imposto, per la sola interconnessione soggettiva che in certi settori si crea, di riconoscere la negligenza altrui anche nei casi in cui ciò non sia in alcun modo prevedibile.

Seguire la regola – si passi il gergo atecnico - “era di tua competenza, eri a conoscenza dell’apporto altrui e del rischio sotteso all’attività svolta, pertanto ne rispondi” sarebbe parificabile ad una piena legittimazione dell’ingresso nel nostro ordinamento di forme di responsabilità eventualmente plurisoggettiva basate sull’imputazione obiettiva dell’evento e sul mero aumento del rischio, o di vere e proprie ipotesi di responsabilità oggettiva mascherata, che relegherebbero al ruolo di categoria vuota il momento soggettivo che regge la condotta, punto fermo irrinunciabile per la scienza penalistica.

Peraltro, e in tal senso si conclude, il ricorso al corretto espletamento del giudizio di concretizzazione del rischio e di prevedibilità ed evitabilità dell’evento, intimamente connessi all’applicazione – sussistendone i presupposti - del principio di affidamento quale limite all’attribuzione della responsabilità a titolo di colpa, è tale, se si vuole, da offrire anche una risposta all’interrogativo cardine - al quale neanche la nozione di colpa fornita dal nostro legislatore è riuscita a dare una risposta esauriente -, se sia legittimo o meno punire fatti illeciti realizzati involontariamente.

L’attribuzione di responsabilità penale e la conseguente applicazione della sanzione afflittiva, anche in conformità con il principio di frammentarietà ed *extrema ratio* del diritto penale, difatti, può aversi solo qualora vengano posti in essere atti ed eventi la cui realizzazione rientri nella possibilità di controllo del soggetto della cui responsabilità si discute²⁵².

²⁵² PULITANO’, *Diritto penale*, cit., 290.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE:

A conclusione del lavoro effettuato, le considerazioni che possiamo trarre, in merito alla importanza dell'individuazione dei corretti criteri di imputazione soggettiva dell'evento in ipotesi di fattispecie criminoso connesse allo svolgimento di attività rischiose 'di prima necessità' poste in essere da una pluralità di soggetti in correlazione tra loro, muove dalla sempre maggior incidenza del reato colposo d'evento, quale modello di illecito di riferimento, in tali settori di particolare utilità sociale.

Tale peculiare connotazione delle fattispecie criminoso connesse ad esercizio di attività industriale, medica, sportiva e così via, infatti, se, da un lato, ci ha consentito di mettere in evidenza come la colpa rappresenti oggi non più un semplice *minus* rispetto al dolo ma un vero e proprio *aliud* rispetto ad esso, dall'altro, ci ha offerto altresì l'occasione per ravvisare come tale categoria classica del diritto penale stia andando incontro, in quella che si suole definire società del rischio, ad una vera e propria destrutturizzazione.

In particolare, la pressante esigenza di sicurezza e la costante percezione del pericolo che connotano l'attuale realtà sociale e che, di conseguenza, orientano l'agire umano, hanno comportato la diffusione, oggi più di ieri, di una predilezione verso un'esaltazione in senso obiettivo e funzionalistico della contrarietà dell'atto alle aspettative sociali, piuttosto che preservare la funzione di garanzia e di accertamento degli estremi psicologici che, in base ai principi che dovrebbero essere alla base della scienza penalistica, devono connotare nella sua essenza ogni fatto umano sottoposto a sanzione penale²⁵³.

E' proprio sulla scia di istanze preventive, infatti, che si è fatta via via sempre più pressante, non solo nella prassi giurisprudenziale ma anche nell'impostazione di parte rilevante della dottrina, un'accentuazione

²⁵³ In questi termini RONCO, in *Il Reato*, op. cit., 72 e ss.

dell'importanza attribuita al giudizio afferente il solo momento oggettivo della colpa, con riguardo all'aumento o alla mancata riduzione del rischio, a tutto discapito della valutazione afferente la volontà intrinsecamente viziata del soggetto o dei soggetti agenti, come nelle ipotesi di attività di stretta collaborazione. Con il rischio peraltro sempre più forte, peraltro, soprattutto nella prassi, di un appiattimento della colpa penale su quella civile, riducendo l'istituto di cui all'art. 43, co. 1°, al. 3° c.p. da elemento soggettivo di colpevolezza a mero giudizio di anti-normatività e antiggiuridicità con piena spersonalizzazione sotto il profilo dell'accertamento²⁵⁴.

Scegliere l'art. 27, co. 1°, della Costituzione Italiana quale motore trainante dell'intero lavoro, però, e per fortuna, ci ha consentito di tenere sempre a mente il principio secondo cui “che un momento di carattere soggettivo sorregga la condotta dell'agente e venga accertato *nel concreto* è un traguardo ormai irrinunciabile per il diritto penale”²⁵⁵; pertanto, non potrà mai ammettersi alcuna forma, anche mascherata, di responsabilità per fatto altrui o di responsabilità per mero *versari in re illicita*, incompatibili di fatto con qualsiasi rimprovero di colpevolezza.

Concentrare l'attenzione, poi, su attività connotate da peculiari profili di interazione soggettiva e da un *quantum* di incertezza e rischio insuperabili, quali il fenomeno del danno da prodotto e la responsabilità per *medical devices* difettosi da noi analizzati, ha reso altresì possibile ravvisare come in tali settori, proprio in virtù dell'apporto di soggetti ultronei all'agente di volta in volta considerato, l'esilio della misura soggettiva della colpa a ruolo di mero simbolo risulti amplificato.

Un esatto assolvimento dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell'evento anche in rapporto all'agire altrui, infatti, subisce in tali ambiti gli effetti negativi della derubricazione del ruolo assegnato al parametro della

²⁵⁴ RONCO, *Descrizioni penali d'azione*, in RIDPP 2044, 491.

²⁵⁵ RONCO, *Il carattere personale della responsabilità penale*, cit., 65.

riconoscibilità del fatto, che da elemento da accertarsi in concreto diventa oggi, sempre più di sovente, mero duplicato del giudizio di concretizzazione dell'evento-aumento del rischio e, talvolta del mero nesso di causalità tra condotta ed evento, incrementato in tali settori dall'ampia distanza spazio-temporale che connota la condotte dei vari soggetti intervenienti.

Il principio della necessaria personalità della responsabilità penale dal canto suo, però, è stato tale da consentire di mettere in evidenza l'assurdo e l'incoerenza col sistema di ritenere, in via di principio e in astratto, sempre rimproverabile per mancato controllo colui il quale abbia confidato nella correttezza dell'attività altrui, ove non vi sia quanto meno una minima percezione del rischio che ne giustificerebbe il rimprovero.

Difatti, ipotizzare un dovere generico di diligenza dal quale scaturisce sempre e comunque un dovere di intervenire, come singolo e in rapporto alle inosservanze altrui, pur in presenza di indici ambigui, coinciderebbe con escludere del tutto rilievo alla possibilità dell'individuo di conoscere e di conseguenza orientare le proprie azioni, precipitando di tal guisa verso inammissibili forme di imputazione oggettiva o da posizione da cui il penalista si deve discostare.

L'enucleazione di un dovere ulteriore, diretto all'impedimento di eventi dannosi derivanti da imprudenze di terzi, pertanto, a nostro avviso, potrà aver luogo, in via subordinata, solo qualora queste siano *nel concreto* riconoscibili.

Il valore così attribuito al principio della personalità della responsabilità penale, vera e propria guida per il corretto assolvimento del c.d. giudizio di causalità della colpa soprattutto in punto di prevedibilità ed evitabilità dell'evento, ha inoltre permesso di mettere in evidenza in tale lavoro come, qualora ad entrare in gioco siano contesti relazionali e colpa, il principio *nullum crimen nulla poena sine culpa* si leghi a filo doppio con l'applicazione del

principio di affidamento di cui, a nostro avviso, proprio l'art. 27, co. 1°, Cost. costituisce il fondamento.

Secondo la tesi qui propugnata, infatti, il principio di affidamento ruota attorno all'essenza stessa della personalità della responsabilità penale, individuata nel fatto che può essere sottoposto a sanzione penale solo l'atto o l'evento la cui realizzazione rientri nella possibilità di controllo effettiva del singolo autore, che deve inoltre coordinarsi, da un lato, con la ormai diffusa specializzazione professionale e con la prassi della divisione dei compiti che connota lo svolgimento di attività socialmente utili e rischiose e, dall'altro, con la correlata esigenza di favorire il migliore adempimento da parte di tutti i soggetti coinvolti delle mansioni specifiche loro affidate.

Solo qualora il rischio connesso all'apporto colposo altrui sarà in concreto realmente *riconoscibile* sarà dunque giustificata un'espansione del dovere cautelare gravante in capo al soggetto agente, anche perché, in conformità con quanto appena enunciato, pretendere che un soggetto assuma su di sé anche il dovere di vagliare eventuali imprudenze altrui, potrebbe comportare un *deficit* di attenzione sulla propria condotta, con conseguente pregiudizio per l'efficienza dell'attività svolta. Quasi un cane che si morde la coda.

Ma, soprattutto, in accordo con l'opinione espressa dall'autore che nella dottrina italiana ha dedicato maggiore attenzione al ruolo del principio di affidamento nella teoria del reato colposo²⁵⁶, si ritiene di aderire in tale lavoro all'assunto per cui qualora l'ordinamento consentisse al singolo di agire sul presupposto che le prescrizioni dallo stesso imposte non verranno rispettate da parte dei consociati - o comunque imponendo una costante attenzione volta a vagliare concretamente tale possibilità - oltre a contrastare con i principi solidaristici e di eguaglianza, ciò equivarrebbe a

²⁵⁶ MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, cit., 154 ss.

“mettere in discussione la legittimazione sostanziale dell’ordinamento stesso a porre norme di comportamento realmente vincolanti?” e, dunque, effettive.

Pertanto, raggiunte tali conclusioni, tale lavoro censura l’impostazione di chi, sulla base di istanze meramente preventive e repressive del rischio, ritenga sufficiente l’accertamento della mera violazione della regola cautelare o dell’aumento del rischio al fine dell’imputazione soggettiva dell’evento a titolo di colpa, giustificando in tal modo un arretramento dell’accertamento della responsabilità al mero momento oggettivo della stessa con conseguente vera e propria spersonalizzazione dell’elemento soggettivo correttamente inteso.

A ciò si aggiunga peraltro che, alla luce degli studi effettuati, non pare riscontrabile, altresì, necessità²⁵⁷ alcuna di creare un diritto penale del rischio nonché di legittimare²⁵⁸ l’ingresso nella teoria del reato colposo del principio di precauzione il quale, lo si ricorda, attiene invece solo ed esclusivamente al diverso profilo della tipicità e, dunque, al più, deve operare in sede di creazione delle fattispecie ad opera del legislatore.

A nostro avviso, difatti, se è anche vero che, qualora ci si raffronti con ipotesi di svolgimento di attività di prima necessità, utili ma rischiose, il parametro del rischio consentito può e deve essere utilizzato quale criterio ermeneutico di riferimento, lo stesso, per l’impostazione che ci ha guidato nello sviluppo della presente tesi, deve essere utilizzato *ab externo* della fattispecie, senza stravolgere il sistema e giustificare pertanto un arretramento della tutela che elimini completamente, o releghi a ruolo meramente simbolico, il parametro del dis-volere o della dis-attenzione del singolo verso il bene giuridico protetto nel concreto. Quest’ultimo elemento, infatti, se non accertato, mina la stessa sopravvivenza del

²⁵⁷ *Contra* PIERGALLINI, per tutti si rinvia all’opera *Danno da prodotto e responsabilità*, cit., *passim*.

²⁵⁸ PULITANO’, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, cit., 647. RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale*, cit., 1743 ss.. Si veda per un’impostazione conforme CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in www.penalecontemporaneo.it.

principio della personalità della responsabilità penale nel nostro ordinamento nonché si dimostra idoneo a mettere in discussione l'utilità stessa dell'esistenza della categoria dogmatica "colpa".

Si ritiene, pertanto, di concludere nel senso per cui la corretta applicazione degli strumenti già esistenti, quali giudizio di causalità della colpa e applicazione del principio dell'affidamento per le fattispecie da noi analizzate, che tenga presente la dimensione psicologico-soggettiva dell'interno volere dell'individuo anche in contesti relazionali e accertata nel concreto, è la prima e la più forte garanzia del rispetto dell'art. 27, co. 1°, Cost. anche all'interno dei confini "sconosciuti" della società del rischio.

A conclusione di tutte le risultanze finora esposte, e in una prospettiva propositiva e fiduciosa, si suggerisce invece, da un lato, una maggiore chiarezza e certezza sotto il profilo legislativo nel regolamentare le attività autorizzate perché necessarie e, dall'altro, un potenziamento del sistema dei controlli che permea tali settori, consentendo in tal modo al consociato di contribuire, agendo liberamente, al raggiungimento dei livelli di sicurezza elevati cui egli stesso aspira.

BIBLIOGRAFIA:

AMBROSETTI, sub *art. 586*, in AMBROSETTI E.M. – COCCO G. (a cura di) *Manuale di diritto penale. Parte speciale. I reati contro le persone*, Padova, 2010.

AMBROSETTI, sub *art. 589*, in AMBROSETTI E.M. – COCCO G. (a cura di) *Manuale di diritto penale. Parte speciale. I reati contro le persone*, Padova, 2010.

ANGIONI, *Il concorso colposo e la riforma del diritto penale*, in *Studi in onore di G. Delitala*, 1984.

ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*. MILANO, 2009.

AZZALI, *La responsabilità penale del produttore per danni alla salute*, in *Riv. Trim. dir. pen. econ.* 1991, 850.

BARTOLI, *Colpa in attività illecita: un discorso ancora da sviluppare*, DPP 2010, f. 9, 1047.

BARTOLI, *Responsabilità penale da amianto: una sentenza destinata a segnare un punto di svolta?*, CP 2011, f. 5, 1712.

BAUMAN Z., *La società dell'incertezza*, BOLOGNA, 1999.

BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, ROMA, 2000.

BECK, *Conditio Humana. Il rischio nell'età globale*. ROMA, 2007.

BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. It. Trim. Dir. pen. econ.* 2003, 1.

BISACCI, *Il principio di affidamento quale formula sintetica del giudizio negativo in ordine alla prevedibilità*, in *Indice Penale* 2009, 195.

BLAIOTTA, *Causalità e colpa: diritto civile e diritto penale si confrontano*, in *Cass. pen.* 2009, 1, 78.

BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione*, in *Quest. Crim.* 1978, 101.

BRICOLA, *Aspetti problematici del cd. rischio consentito nei reati colposi*, in S. CANESTRARI – A. MELCHIONDA (a cura di), *Scritti di diritto penale*, MILANO, 1997, I, vol. 1, 66.

BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *Scritti di diritto penale*, MILANO, 1997, I, vol. II, 1231.

CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa. Contributo ad una teoria della responsabilità extracontrattuale*, PADOVA, 1996.

CANTAGALLI, *Il riconoscimento della funzione incriminatrice dell'art. 113 c.p. ed il concetto di "interazione prudente" quale fondamento e limite della colpa di cooperazione*, in *Cass. pen.* 2010, f. 6, 2219.

CARMONA, *La 'colpa in concreto' nelle attività illecite secondo le Sezioni Unite. Riflessi sullo statuto della colpa penale*, CP 2010, 1443.

CASTALDO, *L'imputazione oggettiva nel delitto colposo d'evento*, NAPOLI 1989.

CASTRONOVO, *Problema e sistema del danno da prodotto*, MILANO, 1979.

CASTRONUOVO, *Le definizioni legali del reato colposo*, in RIDPP, 2002, f. 2, 495.

CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in RIDPP, 2005, 300.

CASTRONUOVO, *La colpa penale*, MILANO, 2009.

CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in RIDPP 2011, f. 4, 1595.

CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in www.penalecontemporaneo.it.

CARNEVALI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in AA.VV., MILANO, 1990.

CARNEVALI, *Farmaci difettosi ed autorizzazione ministeriale*, in *Resp. Civ. e previdenza*, 2012, 158.

CECCHINI, *Attribuzione causale ed imputazione colposa di un disastro*, in *Dir. pen. e processo* 2012, f. 3, 282.

CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, MILANO, 2004.

CIPOLLA, *Profili penali del contrassegno CE*, in *Giur. di merito* 2012, f. 10, 2133.

CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, TORINO, 2004.

CONFORTI E., *Il fuoco non l'ha acceso lui? Scatta comunque la cooperazione colposa*, in DIRITTO E GIUSTIZIA 2012, 85.

DE FRANCESCO, *Colpa e prevenzione del rischio nel campo delle malattie professionali*, in *Dir. pen. e processo* 2012, f. 6, 665.

DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, TORINO, 2003.

DI LORETO, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e qualità*, in D&R 2007, n. 2.

DONINI, CASTRONUOVO, *La riforma dei reati contro la salute pubblica*, PADOVA, 2007.

DOSI, *L'incerta disciplina dei prodotti abbronzanti*, in *Nuovo Giurisprudenza civile* 2011, f. 6, 594.

DUNI, *Limiti dell'obbligo di prevedere le condotte altrui*, in *Riv. Giur. circ. trasp.*, 1964, 317.

FIANDACA, *Riflessioni problematiche tra causalità e imputazione obiettiva*, in *Ind. Pen.* 2006, 945.

FLICK, *Le prospettive di modifica del d.lg. n. 231/2001, in materia di responsabilità amministrativa degli enti: un rimedio peggiore del male?*, in *Cass. pen.*, 2010, 1296.

FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.

GALLO M., voce *Colpa*, ED VII, Milano, 1960, 625.

GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993.

GIUNTA, *I tormentati rapporti tra colpa e regola cautelare*, DPP 1999, 1295.

GIUNTA, *La normatività della colpa penale: lineamenti di una teoria*, RIDPP 1999, 86.

GIUNTA, *sub art. 43*, in PADOVANI, *Codice penale commentato*, 308.

GUARINIELLO, *Mesotelioma pleurico da amianto e colpa professionale*, FI 2010, f. 9, 437.

GUARINIELLO, *Tumori professionali a Porto Marghera*, FI 2007, 550.

IZZO, *Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità verso nuovi equilibri fra tecnologia, medicina e diritto*, *Danno e resp.*, 2004, 7, 769.

JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la società globale*, TORINO, 1990.

LATAGLIATA, voce *Cooperazione nel delitto colposo*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, 615.

LYOTARD, in *La condizione postmoderna*, MILANO, 1990.

LUNGHINI, sub art. 43, in *Codice penale commentato* (a cura di MARINUCCI - DOLCINI), vol. 1, MILANO, 2011.

LUNGHINI, *Criteri di accertamento della responsabilità per colpa del gestore del kartodromo*, in DPP 2000, f. 5, 612 ss.

LUZZATO G.I., *Colpa penale (diritto romano)*, *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960, 614.

MANTOVANI F., *Diritto penale*, Padova, VII ed., 2011.

MANTOVANI F. [a], voce *Colpa*, *Dpen II*, Torino, 1988, 301.

MANTOVANI F. [b], *Il principio di affidamento nel diritto penale*, RIDPP 2009, 536.

MANTOVANI F. [c], *Dolo e colpa comune dolo e colpa speciale*, in RIDPP 2011, f. 2, 414.

MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997.

MANTOVANI M., *Il caso Senna tra contestazione della colpa e principio di affidamento*, RTDPE 1999, 153.

MANTOVANI M., *Sui limiti del principio di affidamento*, in *Ind. Pen.*, 1999, 1195.

MANTOVANI M., *Colpa e preterintenzione*, in *Introduzione al sistema penale*, a cura di CADOPPI – CARLETTI, vol. II, MILANO, 2001.

MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, I, Torino, 1926, 517.

MARINI, voce *Colpa*, in EG, vol. VII, Roma, 1988.

MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, MILANO, 1965.

MARINUCCI, *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971.

MARINUCCI, *Non c'è dolo senza colpa. Morte dell'imputazione oggettiva dell'evento e trasmigrazione nella colpevolezza*, RIDPP 1991, 3.

MARINUCCI, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza*, RIDPP, 2005.

MARINUCCI – DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale.*, MILANO 2010.

MARONGIU, *Colpa penale (diritto intermedio)*, in Enc. Dir., VII, Milano, 1960, 617.

MASSARO, *La prevedibilità ex ante dell'evento è postulato indispensabile della responsabilità per colpa*, CP 2009, 1449.

MASSARO, *“Concretizzazione del rischio” e prevedibilità dell'evento nella prospettiva della doppia funzione della colpa*”, CP 2009, 4699.

MASSARO, *Principio di affidamento e 'obbligo di vigilanza' sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in Cass. Pen., 2011, 11, 3857.

MATTHEUDAKIS, *Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica*, in Cass. pen., 419.

MILITELLO, *Rischio e responsabilità penale*, MILANO, 1988.

PADOVANI, *Diritto penale*, X ed., MILANO, 2012.

PAGLIARO, *Principi di diritto penale*, MILANO, 2003.

PALAZZO, *Corso di diritto penale parte generale*, IV ed., TORINO, 2011;

PALAZZO, *Morti da amianto e colpa penale*, DPP 2011, 185.

PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio professionale” e riforme penali*, in DPP 2009, f. 9, 1061.

PALIERO, *L'autunno del patriarca. Rinnovo o trasmutazione del diritto penale dei codici?*, RIDPP 1994, 1239.

PERIN, *Colpa relazionale e sicurezza nei luoghi di lavoro*, in www.penalecontemporaneo.it.

PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010.

PETTOELLO MANTOVANI, *Il concetto ontologico del reato. Struttura generale. La colpa*, Milano, 1954.

PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: avamposto o Sackgasse del diritto penale?* in RIDPP 1996, 353.

PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di 'diritto penale del rischio'*, RIDPP 1997, 1472.

PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, MILANO, 2004.

PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza al tipo*, in RIDPP 2005, 1684.

PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale*, in *Studium Juris* 2007, 299.

PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: una nuova frontiera del diritto penale?*, in DPP 2007, f. 9, 1226.

PIGHI G., *La Cassazione e l'incerta autonomia della cooperazione colposa*, in RIDPP2005, f. 3, 813.

PIGNATTI, *L'immissione in commercio di dispositivi medici: l'attività contrattuale delle Aziende Sanitarie e profili di responsabilità*, in *Foro Amm.* 2010, f. 4, 751.

PULITANO', *Diritto penale*, BOLOGNA, 2007.

PULITANO', *Sicurezza e diritto penale*, Testo (con modifiche) della relazione presentata al convegno "Sicurezza e diritto penale" organizzato dall'Associazione Franco Bricola (Modena, 21 marzo 2009), in RIDPP 2009, F. 2, 547.

PULITANO', *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, DPP 2008, 647.

PULITANO', *Il diritto penale fra vincoli di realtà e sapere scientifico*, destinato agli *Scritti in onore di Federico Stella*, in RIDPP 2006, F. 3, 796.

RAMPONI, *Concause antecedenti e principio di affidamento: fra causalità attiva ed omissiva*, in *Cass. Pen.*, 2008, II, 566.

REGINA, *Colpa ed evento. Note a margine di Cass. sez. IV, 17 maggio 2006 (Il caso Marghera)*, in *Scritti in memoria di G. Marini*, NAPOLI, 2010, 721.

RONCO, *La colpa in particolare*, in *Il Reato*, (opera diretta da RONCO M.), II ed., vol. 1, BOLOGNA, 2011.

RONCO, sub art. 43, in *Codice penale ipertestuale* a cura di Ronco, Ardizzone, Romano, TORINO, 2010.

RONCO, *L'imputazione del torto penale*, in *Scritti in memoria di G. Marini*, NAPOLI, 2010, 823.

RONCO, *Le interazione psichiche nel diritto penale: in particolare sul concorso psichico*, in *Indice Penale* 2004, 815.

RONCO, *Descrizioni penali d'azione*, in RIDPP 2004, 473.

RONCO, *Il carattere personale della responsabilità penale*, in *Persona e diritto: atti del convegno interdisciplinare internazionale*, UDINE, 1988.

RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, MILANO, 2006, vol. 2, 1743.

SANTORO, *La definizione del delitto colposo*, RDpen, 1937, 1200.

SANTUCCI, *La responsabilità per danno da prodotto difettoso nella recente esperienza italiana*, in CP 2010, 86.

SEVERINO DI BENEDETTO, *La cooperazione colposa*, MILANO, 1988.

STELLA, *Giustizia e modernità*, MILANO, III ed. 2003.

STOPPATO, *L'evento punibile. Contributo allo studio dei delitti colposi*, VERONA, 1898.

STRUKUL, *La certificazione di qualità come strumento di tutela del consumatore. Profili contrattuali e di responsabilità*, in *Obbligazioni e contratto* 2009, f. 8-9, 732.

TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, MILANO, 1961.

VANNINI, *L'evento colposo come condizione di punibilità*, RP 1930.

VALLINI, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario "diacronicamente plurisoggettivo"*, DPP 2001, n. 4, 469.

VENEZIANI, *Regole cautelari proprie ed improprie*, PADOVA, 2003.

ABSTRACT

La ricerca compiuta dalla Dottoranda Francesca Pontis ha avuto ad oggetto lo studio analitico della tematica concernente l'individuazione di profili di responsabilità penale per danni cagionati da prodotti e, in particolar modo, la connessione che esiste tra questa materia ed il rispetto di un principio cardine del diritto penale quale il principio di colpevolezza.

L'interesse per il tema trae origine dalla sempre maggiore caratterizzazione della nostra società quale "società del rischio", di cui il fenomeno del danno da prodotto costituisce una delle massime rappresentazioni ed esemplificazioni e nell'ambito della quale i beni giuridici fondamentali vengono posti in costante pericolo ed i principi e gli istituti propri del diritto penale classico entrano in crisi.

Di tutto interesse, nello specifico, il profilo relativo all'imputazione soggettiva dell'evento, il quale testimonia la metamorfosi subita dall'elemento soggettivo colpa nella società post-moderna dove da criterio di imputazione eccezionale è diventato ormai regola.

Inoltre, di fondamentale importanza si è considerata soprattutto la caratterizzazione delle fattispecie criminosi connesse alla produzione, messa in circolazione ed utilizzo di prodotti difettosi quale esempio della sempre più alta configurazione del modello di illecito colposo quale fenomeno criminoso che si realizza in forma prevalentemente plurisoggettiva, sia essa sincronica o diacronica, consapevole o meno.

La Dottoranda in particolare ha ravvisato come, in contesti quali la produttività industriale, l'attività medico-chirurgica, la circolazione stradale e altre attività cd. di prima necessità, diventi ormai molto spesso arduo ricondurre, con un giudizio certo al di là di ogni ragionevole dubbio, un dato evento lesivo ad un dato comportamento - o a dati comportamenti - ascrivibili a soggetti facilmente individuati, con conseguente grave pericolo di tenuta nel sistema di un principio cardine del diritto penale classico quale

quello, costituzionalmente protetto *ex art. 27, co. 1° Cost.*, secondo cui *“la responsabilità penale è personale”*.

Partendo dallo studio di questo principio, *leit motiv* dell'intero lavoro, si è dunque individuato quale scopo ultimo dell'indagine la determinazione dei migliori criteri di ripartizione della responsabilità penale a titolo di colpa in ipotesi contraddistinte dall'apporto plurisoggettivo alla realizzazione dell'evento.

Sullo sfondo di queste linee conduttrici, la ricerca si compone di tre parti fondamentali.

Una prima parte è dedicata all'analisi dell'elemento soggettivo colpa di cui all'art. 43, co. 1°, al. 3° c.p., concentrando l'attenzione in particolare sulle ipotesi in cui tale forma tipica di colpevolezza viene in rilievo in relazione allo svolgimento di attività socialmente utili ma pericolose e poste in essere da una pluralità di soggetti che agiscono in collaborazione (necessaria o eventuale, sincronica o diacronica) tra loro.

L'indiscutibile margine di incertezza o insicurezza che connota lo svolgimento di tali attività, peraltro, ha imposto che l'attenzione venisse concentrata essenzialmente su due profili: il primo, relativo all'importanza di un corretto assolvimento del c.d. giudizio di causalità della colpa, con riferimento precipuo alla c.d. concretizzazione del rischio ed ai labili confini che connotano i giudizi di prevedibilità ed evitabilità nell'ambito della società c.d. postmoderna; il secondo, invece, relativo all'individuazione ed all'analisi dei criteri forniti dal nostro ordinamento per la ripartizione della responsabilità penale a titolo di colpa in ipotesi in cui il reato sia realizzato in virtù dell'apporto delle condotte di soggetti diversi.

Una volta esaminato lo stato dell'arte sulla tematica riguardante i c.d. profili relazionali della colpa, si è poi proceduto ad enunciare, nella seconda parte del lavoro, i risultati acquisiti in merito al caso specifico del fenomeno del danno da prodotto. Due le prospettive di indagine seguite.

La prima prospettiva ha voluto mettere in evidenza come la responsabilità per la produzione, messa in circolazione ed utilizzo di prodotti difettosi e/o pericolosi si contraddistingua per essere un'ipotesi di responsabilità plurisoggettiva (quantomeno eventuale), nell'ambito della quale i soggetti coinvolti possono essere almeno quattro: produttore, distributore, organo certificatore, utilizzatore e/o consumatore-vittima.

In particolare, ciò che si è ritenuto doveroso evidenziare è che le attività di produzione, messa in circolazione, messa in servizio ed utilizzo di prodotti rappresentano oggi, in una visione d'insieme, una sorta di "concatenazione funzionale e cronologica di posizioni" che accompagna il prodotto dalla sua "nascita" alla sua "morte", nell'ambito della quale tutti i soggetti potenzialmente implicati possono ben apportare il proprio contributo causale e psicologico alla realizzazione dell'evento dannoso.

Su tali basi, la seconda prospettiva di indagine seguita si è invece soffermata sull'analisi concernente la rilevanza dell'elemento soggettivo colpa in ipotesi di apporto plurisoggettivo alla realizzazione di un evento dannoso cagionato da un difetto insito in un determinato prodotto immesso in commercio.

A tal riguardo, in primo luogo, si è proceduto all'analisi degli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali esistenti in materia e relativi ai giudizi di prevedibilità e riconoscibilità del difetto nonché alla rilevanza della condotta negligente, imprudente, imperita di terzi e/o della vittima.

In secondo luogo, ci si è poi interrogati su quale sia la disciplina preferibile, ai fini della ripartizione pratica della responsabilità penale sotto il profilo soggettivo, tra il principio dell'affidamento e la figura della cooperazione colposa di cui all'art. 113 c.p., soprattutto alla luce degli ultimi orientamenti giurisprudenziali in tema di c.d. interazione prudente.

Posta la variegata casistica esistente in materia, si è poi deciso di concentrare l'attenzione, dedicando ad esso l'intera terzo capitolo, al caso

specifico dei danni cagionati da dispositivi medici difettosi o pericolosi, facendo richiamo, a tal fine, alla normativa vigente in materia di cui al d.lgs. 46/97, attuativo della direttiva CE 93/42.

In particolare, l'attività di ricerca condotta ha incentrato l'indagine sul profilo peculiare relativo al ruolo assunto dall'esistenza di una certificazione di conformità alla normativa CE (con conseguente apposizione di marcatura) su un *medical device* rivelatosi poi difettoso e sui possibili residui di responsabilità penale a titolo di colpa in capo al medico-chirurgo che abbia proceduto all'utilizzo del dispositivo medesimo.

Per fornire una risposta a tale interrogativo, che fosse al contempo rispettosa del sistema e dei principi classici del diritto penale, si sono seguite due direttrici.

In primo luogo, si è proceduto all'analisi della normativa di riferimento mettendo in evidenza soprattutto come il controllo effettuato ai fini dell'ottenimento della valutazione di conformità CE muti secondo la classe di rischio di appartenenza del dispositivo medico considerato. In particolare, per i *medical devices* particolarmente invasivi, caratterizzati da un alto potenziale di rischio, la procedura di certificazione è particolarmente rigorosa in quanto l'Organismo notificato dà esecuzione al c.d. "sistema completo di assicurazione di qualità" che impone un vaglio critico costante.

In secondo luogo, partendo da tali constatazioni, si è cercato di leggere il contenuto delle suddette disposizioni in combinato disposto con i risultati acquisiti ad esito della ricerca effettuata sui profili relazionali della colpa e sul fenomeno del danno da prodotto in generale analizzando poi, nello specifico, un caso tratto dalla più recente casistica giurisprudenziale.

Sinteticamente, le conclusioni al riguardo raggiunte hanno condotto la Dottoranda a sostenere la tesi per cui non può essere sottovalutato il valore da allegare alla certificazione di conformità CE in caso di dispositivi medici collocabili in classe di rischio alta, considerato che tale certificazione,

rilasciata ad esito di un controllo rigoroso, non solo garantisce la sicurezza del prodotto ma ne legittima anche l'immissione in commercio e la messa in servizio, fase quest'ultima in cui il dispositivo medico è posto a disposizione dell'utilizzatore finale in quanto pronto per essere utilizzato secondo la sua destinazione d'uso. Esso, dunque, è da considerarsi sicuro, senza che nulla più possa pretendersi dal soggetto utilizzatore, fatta eccezione per le ipotesi di evidenza del difetto o di chiara riconoscibilità del pericolo.

Nello specifico, nelle osservazioni finali si è messo in evidenza come la materia concernente la problematica dei profili relazionali della colpa e della responsabilità penale del danno cagionato da prodotto, si leghi a doppio filo con la corretta applicazione di due principi propri del diritto penale classico:

- 1) Il principio di affidamento e
- 2) Il corretto assolvimento del giudizio di riconoscibilità del difetto e conseguente prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso,

guardando a quello che ne è il fondamento e portando così a concludere che la corretta applicazione degli strumenti già offerti dal diritto penale classico quali, nel nostro caso, il giudizio di causalità della colpa ed il principio dell'affidamento, è la prima e la più forte garanzia del rispetto, anche nell'ambito della "società del rischio", dell'art. 27, co. 1°, Cost., in modo tale che si eviti di dare spazio all'ingresso nel nostro ordinamento a forme di responsabilità oggettiva mascherate o anche solo di imputazione obiettiva dell'evento.

The research made by the PhD candidate Francesca Pontis focuses on the analytical study of criminal issues in the product damages liability and especially on the connection between this question and the principle of guilt as capital principle of criminal law.

The interest for this matter comes from the always stronger consideration of our society as a “society of risk”, in which the product damage is the best exemplification of how the fundamental interests are exposed to constant dangers and the classical criminal law institutes are in crisis.

In this specific case is really interesting the issue of the subjective charge of the event, that testifies the metamorphosis of the subjective element of negligence in the post-modern society, from being an exception to become a consolidated rule.

Furthermore the analysis conducted concentrates on the model of the criminal offences connected to production, distribution and use of defective products as an example of the always more detailed configuration of the criminal negligence as a prevalent collective offence, synchronic or diachronic, conscious or unconscious.

The PhD candidate especially points out how in the industrial production, medical surgery, vehicles circulation and in other so called “first aid activities” is often hard to correlate, by a trial certain beyond all reasonable doubts, a certain damaging event to a certain behaviour, chargeable to easily identifiable people, with a consequent risk of survival in the juridical system of the classical criminal law principle of personality of the criminal liability, enforced by art. 27, co. 1 of the Italian Constitution.

Starting from the analysis of this principle, as a *leit motiv* of the whole project, it was possible to determinate the aim of the study on the research of the best charging criteria of criminal negligence in case of a collective contribution to the damaging event.

Against the backdrop of these guidelines, the research is divided into three fundamental parts.

The first part is dedicated to presenting the object of the study and starts by criminal negligence's analysis both in its general dimension and in its collective shape.

The second part concentrated itself on the product damages liability as a collective contribution to the damaging event connected to the uncertain production, distribution and use of products risks, while the third part looks at the specific case of medical devices damages liability in order to underline when and why surgeon will be find guilty of patient's death, with a special attention given to the case in which defective device had CE conformity certificate.

*A conclusione di questo percorso di formazione e crescita professionale e personale
desidero rivolgere un sentito ringraziamento*

alla mia famiglia per essermi stata sempre vicino in questi tre anni e così da sempre,

al Prof. Mauro Ronco per essere stato una guida preziosa e continua fonte di arricchimento per tutta la durata della mia ricerca rendendomi orgogliosa della continua fiducia dimostratami,

al Prof. Giovanni Cocco per avermi dato la possibilità di collaborare al Suo fianco ed avermi consentito di intraprendere un percorso di continua crescita trasmettendomi la passione per la ricerca,

all'Avv. Franco Villa vero maestro per me dell'umiltà, competenza e passione nel fare ciò che si ama e nell'amare ciò che si fa,

a tutti i miei amici nessuno escluso e, in particolare, alle mie "amiche nonché colleghe" per avermi supportato e soprattutto sopportato lungo questo cammino.

